

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart* (entsprechend 3,5 mg).

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Ein Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Lösung.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Eine Patrone enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Lösung.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Eine Durchstechflasche enthält 1.000 Einheiten Insulin aspart in 10 ml Lösung.

*Insulin aspart wird durch rekombinante DNS-Technologie gentechnisch in *Saccharomyces cerevisiae* hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Injektionslösung (FlexTouch).

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Injektionslösung (Penfill).

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Injektionslösung.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Fiasp ist ein mahlzeitenbezogenes Insulin zur subkutanen Anwendung bis zu 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit (siehe Abschnitt 5.1).

Die Dosierung von Fiasp ist individuell und wird gemäß dem Bedarf des Patienten festgelegt. Fiasp, das per subkutaner Injektion verabreicht wird, sollte mit einem intermediär wirkenden oder lang wirkenden Insulin kombiniert werden, das mindestens einmal pro Tag verabreicht wird. Bei einem Basal-Bolus-Behandlungsschema können ungefähr 50 % des Insulinbedarfs durch Fiasp, der Rest von einem intermediär wirkenden oder lang wirkenden Insulin gedeckt werden.

Der individuelle, tägliche Gesamt-Insulinbedarf von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern variiert und liegt in der Regel zwischen 0,5 und 1,0 Einheiten/kg/Tag.

Eine Überwachung des Blutzuckerspiegels und eine Anpassung der Insulindosis werden empfohlen, um eine optimale Einstellung des Blutzuckers zu erreichen.

Bei erhöhter körperlicher Aktivität, einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten oder Begleiterkrankungen der Patienten kann eine Anpassung der Dosis notwendig sein. Unter solchen Bedingungen muss der Blutzuckerspiegel entsprechend überwacht werden.

Die Wirkdauer variiert abhängig von Dosis, Injektionsstelle, Durchblutung, Temperatur und dem Ausmaß der körperlichen Aktivität.

Patienten unter einer Basal-Bolus-Behandlung, die eine mahlzeitbezogene Dosis vergessen haben, werden angewiesen, ihren Blutzuckerspiegel zu messen, um zu entscheiden, ob eine Insulindosis notwendig ist. Bei der nächsten Mahlzeit sollen die Patienten zu ihrem gewohnten Dosierungsschema zurückkehren.

Die Wirkstärke von Insulinanaloga, einschließlich Fiasp, wird in Einheiten ausgedrückt. Eine (1) Einheit Fiasp entspricht 1 Internationalen Einheit Humaninsulin oder 1 Einheit anderer schnell wirkender Insulinanaloga.

Der frühe Wirkeintritt muss berücksichtigt werden, wenn Fiasp verschrieben wird (siehe Abschnitt 5.1).

Beginn einer Insulintherapie

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

Die empfohlene anfängliche Dosis für Insulin-naive Patienten mit Diabetes Typ 1 liegt bei ungefähr 50 % der täglichen Insulingesamtdosis und sollte nach Größe und Zusammensetzung der Mahlzeiten auf die Mahlzeiten verteilt werden. Der Rest der täglichen Insulingesamtdosis sollte als intermediär wirkendes oder lang wirkendes Insulin verabreicht werden. Im Allgemeinen können zur Berechnung der anfänglichen täglichen Insulingesamtdosis für Insulin-naive Patienten mit Typ 1 Diabetes 0,2 bis 0,4 Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht angesetzt werden.

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 Einheiten zu einer oder mehreren Mahlzeiten. Die Anzahl der Injektionen und die nachfolgende Titration hängen von dem individuellen Ziel-Blutzuckerwert sowie der Größe und Zusammensetzung der Mahlzeiten ab.

Dosisanpassungen können täglich auf Basis der selbst gemessenen Plasmaglucozewerte (*self-measured plasma glucose*, SMPG) vom Vortag/von den Vortagen gemäß Tabelle 1 erwogen werden.

- Die Dosis vor dem Frühstück sollte entsprechend dem SMPG vor dem Mittagessen des Vortags angepasst werden

- Die Dosis vor dem Mittagessen sollte entsprechend dem SMPG vor dem Abendessen des Vortags angepasst werden
- Die Dosis vor dem Abendessen sollte entsprechend dem SMPG vor dem Zubettgehen des Vortags angepasst werden

Tabelle 1 Dosisanpassung

SMPG (<i>self-measured plasma glucose</i>) (siehe oben)		Dosisanpassung
mmol/l	mg/dl	Einheit
< 4,0	< 71	-1
4,0–6,0	71–108	Keine Anpassung
> 6,0	> 108	+1

Spezielle Populationen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fiasp bei älteren Patienten im Alter von 65 bis 75 Jahren sind erwiesen. Eine engmaschige Überwachung des Blutzuckers wird empfohlen und die Insulindosis muss individuell angepasst werden (siehe Abschnitt 5.1 und 5.2). Die therapeutische Erfahrung mit Patienten ≥ 75 Jahre ist begrenzt.

Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Nieren- oder Leberfunktionsstörungen können den Insulinbedarf des Patienten verringern. Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen muss die Überwachung des Blutzuckers intensiviert und die Dosis individuell angepasst werden (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Fiasp kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden (siehe Abschnitt 5.1). Es gibt keine klinische Erfahrung in der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern im Alter von unter 2 Jahren.

Es wird empfohlen, Fiasp vor der Mahlzeit (0-2 Minuten) zu verabreichen, mit der Flexibilität, dass eine Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit in Situationen möglich ist, in denen Ungewissheit über die Einnahme der Mahlzeit besteht.

Umstellung von anderen Insulinarzneimitteln

Während der Umstellung von anderen Bolusinsulinen auf Fiasp und in den ersten nachfolgenden Wochen wird eine engmaschige Überwachung des Blutzuckers empfohlen. Die Umstellung von einem anderen Bolusinsulin kann in Einheiten eins zu eins vorgenommen werden. Die Umstellung eines Patienten von einem anderen Insulintyp, -hersteller oder einer anderen Insulinmarke auf Fiasp muss unter strenger medizinischer Überwachung erfolgen und kann eine Veränderung der Dosis erforderlich machen.

Dosis und Zeitpunkt der Gabe gleichzeitig angewendeter intermediär wirkender oder lang wirkender Insulinarzneimittel oder einer anderen begleitenden antidiabetischen Behandlung müssen eventuell angepasst werden.

Art der Anwendung

Subkutane Injektion

Es wird empfohlen, Fiasp subkutan in die Bauchdecke oder den Oberarm zu injizieren (siehe Abschnitt 5.2). Die Injektionsstellen sind innerhalb des gewählten Bereichs zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie zu reduzieren.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Anwendung mit einem Fertigpen (FlexTouch)

Der Fertigpen (FlexTouch) ist für die Verwendung mit NovoFine Plus, NovoFine oder NovoTwist Injektionsnadeln vorgesehen. Der Fertigpen gibt 1–80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab. FlexTouch trägt eine Farbkodierung und es liegt ihm eine Packungsbeilage mit einer detaillierten Bedienungsanleitung bei, die befolgt werden muss.

Der Fertigen ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze, intravenösen Injektion oder Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Anwendung mit einem wiederverwendbaren Insulinpen

Die Patrone (Penfill) ist zur Verwendung mit wiederverwendbaren Insulinpens von Novo Nordisk mit NovoFine Plus, NovoFine oder NovoTwist Injektionsnadeln und nur für die subkutane Injektion vorgesehen.

Falls die Anwendung einer Spritze, intravenösen Injektion oder Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Anwendung mit einer Spritze

Die Durchstechflasche muss mit Insulinspritzen mit der entsprechenden Dosierskala (U100 oder 100 U/ml) verwendet werden.

Kontinuierliche subkutane Insulin-Infusion (CSII)

Fiasp kann für die CSII in Insulininfusionspumpen angewendet werden und deckt sowohl den Bolus-Insulinbedarf (ungefähr 50 %) als auch den Basal-Insulinbedarf. Es kann gemäß den Anweisungen des Pumpenherstellers verabreicht werden, bevorzugt in die Bauchdecke. Die Infusionsstellen sind innerhalb des gewählten Bereichs zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie zu reduzieren. Wird Fiasp mit einer Insulininfusionspumpe angewendet, darf es nicht verdünnt oder mit anderen Insulinarzneimitteln gemischt werden.

Patienten, die eine CSII anwenden, müssen in den Gebrauch der Pumpe eingewiesen werden und den richtigen Katheter und das korrekte Reservoir für die Pumpe benutzen (siehe Abschnitt 6.6). Das Infusionsset (Schlauch und Kanüle) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets gewechselt werden.

Patienten, die Fiasp mit Hilfe einer CSII anwenden, müssen für den Fall, dass die Pumpe versagt, auch in der Gabe von Insulin per Injektion geschult sein und eine alternative Insulintherapie bei sich haben.

Intravenöse Anwendung

Falls notwendig, kann Fiasp auch intravenös von medizinischem Fachpersonal gegeben werden. Bei intravenöser Anwendung sollte es in Konzentrationen von 0,5 Einheiten/ml bis 1,0 Einheiten/ml Insulin aspart in Infusionssystemen, unter Verwendung von Infusionsbeuteln aus Polypropylen, gegeben werden. Fiasp ist bei Raumtemperatur in den Infusionsflüssigkeiten isotonische Natriumchloridlösung (0,9 %) oder 5 % Glucoselösung 24 Stunden lang stabil.

Während der Infusion muss der Blutzuckerspiegel überwacht werden. Es muss darauf geachtet werden, dass das Insulin in den Infusionsbeutel und nicht nur in den Einstich-Port injiziert wird.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hypoglykämie

Das Auslassen einer Mahlzeit oder ungeplante anstrengende körperliche Aktivität kann zu einer Hypoglykämie führen.

Eine Hypoglykämie kann auftreten, wenn die Insulindosis im Verhältnis zum Insulinbedarf zu hoch ist (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9).

Patienten, deren Blutzuckereinstellung sich beispielsweise durch eine intensivierete Insulintherapie deutlich verbessert hat, können die Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert wahrnehmen und sollten dementsprechend beraten werden. Bei Patienten mit schon lange bestehendem Diabetes mellitus verschwinden möglicherweise die üblichen Warnsymptome.

Der Zeitpunkt des Auftretens einer Hypoglykämie entspricht im Allgemeinen dem Zeitprofil der Wirkung des verabreichten Insulintyps. Infolge des früheren Wirkeintritts von Fiasp kann eine Hypoglykämie im Vergleich zu anderen Bolusinsulinen möglicherweise früher nach der Injektion/Infusion auftreten (siehe Abschnitt 5.1).

Da Fiasp bis zu 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit verabreicht werden sollte, mit der Möglichkeit der Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit, ist die Zeit bis zum Wirkeintritt bei Patienten mit Begleiterkrankungen oder anderen Therapien, die eine verzögerte Resorption der Nahrung erwarten lassen, zu beachten.

Kinder und Jugendliche

Eine engmaschige Überwachung des Blutzuckerspiegels wird empfohlen, wenn dieses Arzneimittel nach dem Beginn der letzten Mahlzeit des Tages angewendet wird, um eine nächtliche Hypoglykämie zu vermeiden.

Hyperglykämie

Unzureichende Dosierungen oder das Unterbrechen der Therapie kann insbesondere bei Patienten, die Insulin benötigen, zu Hyperglykämie und möglicherweise zu diabetischer Ketoazidose führen, die tödlich sein kann.

Kontinuierliche subkutane Insulin-Infusion (CSII)

Bei Fehlfunktionen der Pumpe oder des Infusionssets kann es zu einer schnell einsetzenden Hyperglykämie und Ketose kommen. Eine schnelle Erkennung und Korrektur der Ursache der Hyperglykämie oder Ketose ist notwendig. Es kann eine zwischenzeitliche Therapie mit subkutanen Injektionen notwendig werden.

Begleiterkrankungen

Begleiterkrankungen, insbesondere Infektionen und fiebrige Zustände, erhöhen in der Regel den Insulinbedarf des Patienten. Begleiterkrankungen der Nieren, Leber oder Erkrankungen mit Einfluss auf Nebennieren, Hirnanhang- oder Schilddrüse können eine Anpassung der Insulindosis erforderlich machen.

Kombination von Thiazolidindionen und Insulinarzneimitteln

Es gibt Spontanmeldungen von Herzinsuffizienz, wenn Thiazolidindione in Kombination mit Insulin, insbesondere Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung von Herzinsuffizienz, verabreicht wurden. Dies sollte beachtet werden, falls eine Behandlung mit der Kombination von Thiazolidindionen und Insulinarzneimitteln erwogen wird. Falls die Kombination angewendet wird, müssen die Patienten hinsichtlich Anzeichen und Symptomen von Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödemen beobachtet werden. Thiazolidindione müssen beim Auftreten jeglicher Verschlechterung kardialer Symptome abgesetzt werden.

Insulin-Ersttherapie und Verbesserung der Blutzuckereinstellung

Eine Intensivierung oder schnelle Verbesserung der Blutzuckereinstellung kann mit einer vorübergehenden, reversiblen ophthalmologischen Refraktionsstörung, Verschlechterung der diabetischen Retinopathie, akuter schmerzhafter peripherer Neuropathie und peripherem Ödem verbunden sein. Eine langfristige Verbesserung der Blutzuckereinstellung mindert jedoch das Risiko der diabetischen Retinopathie und Neuropathie.

Insulin-Antikörper

Die Anwendung von Insulin kann die Bildung von Insulin-Antikörpern verursachen. In seltenen Fällen kann das Vorhandensein solcher Insulin-Antikörper eine Anpassung der Insulindosis erforderlich machen, um die Entwicklung einer Hyper- oder Hypoglykämie zu korrigieren.

Vermeidung von versehentlichen Verwechslungen/Medikationsfehlern

Die Patienten müssen angewiesen werden, vor jeder Injektion immer das Insulin-Etikett zu überprüfen, um versehentliche Verwechslungen zwischen diesem Arzneimittel und anderen Insulinarzneimitteln zu vermeiden.

Die Patienten müssen die Doseinheiten vor der Anwendung visuell überprüfen. Voraussetzung für eine Selbstinjektion durch den Patienten ist daher, dass dieser die Dosierskala ablesen kann. Blinde oder sehbehinderte Patienten müssen angewiesen werden, sich immer von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen zu lassen, die in der Gabe von Insulinen geschult ist.

Reisen in andere Zeitzonen

Bevor der Patient in andere Zeitzonen reist, sollte er sich mit seinem Arzt beraten.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Glucosestoffwechsel wird von einigen Arzneimitteln beeinflusst.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf senken:

Orale Antidiabetika, Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), Betarezeptorenblocker, Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, Salicylate, anabole Steroide, Sulfonamide und GLP-1-Rezeptor-Agonisten.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf erhöhen:

Orale Kontrazeptiva, Thiazide, Glucocorticoide, Schilddrüsenhormone, Sympathomimetika, Wachstumshormone und Danazol.

Betarezeptorenblocker können die Symptome einer Hypoglykämie verschleiern.

Octreotid/Lanreotid kann den Insulinbedarf entweder erhöhen oder senken.

Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin verstärken oder verringern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fiasp kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Daten aus zwei randomisierten kontrollierten klinischen Studien mit Insulin aspart (322 + 27 exponierte Schwangerschaften) lassen nicht auf Nebenwirkungen von Insulin aspart auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen im Vergleich mit löslichem Humaninsulin schließen.

Es wird empfohlen, schwangere Frauen mit Diabetes (Typ 1 Diabetes, Typ 2 Diabetes oder Schwangerschaftsdiabetes) während der gesamten Schwangerschaft und Frauen mit Diabetes, die eine Schwangerschaft planen, intensiv zu überwachen und den Blutzuckerspiegel engmaschig zu kontrollieren. Im ersten Trimenon fällt gewöhnlich der Insulinbedarf, steigt aber anschließend im Verlauf des zweiten und dritten Trimenons wieder an. Nach der Entbindung kehrt der Insulinbedarf normalerweise schnell wieder auf das Niveau vor der Schwangerschaft zurück.

Stillzeit

Während der Stillzeit kann Fiasp uneingeschränkt zur Therapie eingesetzt werden. Die Insulinbehandlung einer stillenden Mutter stellt kein Risiko für das Kind dar. Eventuell muss jedoch die Dosierung angepasst werden.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktion haben keine Unterschiede zwischen Insulin aspart und Humaninsulin in Bezug auf die Fertilität gezeigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eines Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Dem Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Fahrzeugen zu treffen. Dies ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In diesen Fällen sollte überlegt werden, ob das Führen eines Fahrzeugs ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die während der Behandlung am häufigsten gemeldete Nebenwirkung ist Hypoglykämie (siehe Abschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ unten).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die unten dargestellten Nebenwirkungen (Tabelle 2) basieren auf Daten aus 6 abgeschlossenen, therapeutischen, konfirmatorischen Studien bei Erwachsenen. Die Häufigkeiten sind nach der folgenden Konvention definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 2 Nebenwirkungen aus klinischen Studien

Systemorganklasse gemäß MedDRA	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit	Anaphylaktische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypoglykämie			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Allergische Hautreaktionen	Lipodystrophie	

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle		
---	--	---	--	--

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen

Die für Fiasp berichteten allergischen Hautreaktionen (1,8 % gegenüber 1,5 % beim Vergleichspräparat) sind unter anderem Ekzem, Ausschlag, Ausschlag mit Juckreiz, Urtikaria und Dermatitis.

Bei Fiasp wurden gelegentlich generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen (manifestiert durch generalisierten Hautausschlag und Gesichtsoedem) berichtet (0,2 % gegenüber 0,3 % beim Vergleichspräparat).

Hypoglykämie

Hypoglykämie kann auftreten, wenn die Insulindosis im Verhältnis zum Insulinbedarf zu hoch ist. Schwere Hypoglykämien können zu Bewusstlosigkeit und/oder Krampfanfällen führen und mit einer vorübergehenden oder dauerhaften Störung der Gehirnfunktion oder sogar dem Tod enden. Die Symptome einer Hypoglykämie treten in der Regel plötzlich auf. Diese können sein: kalter Schweiß, kalte blasser Haut, Ermattung, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, Benommenheit, Heißhunger, Sehstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Herzklopfen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1). Eine Hypoglykämie kann nach einer Injektion/Infusion von Fiasp im Vergleich zu anderen mahlzeitenbezogenen Insulinen aufgrund des früheren Wirkeintritts früher auftreten.

Lipodystrophie

Lipodystrophie (einschließlich Lipohypertrophie, Lipatrophie) an der Injektions-/Infusionsstelle trat bei Patienten, die mit Fiasp behandelt wurden, auf (0,5 % gegenüber 0,2 % beim Vergleichspräparat). Das kontinuierliche Wechseln der Injektionsstelle innerhalb des bestimmten Injektionsbereiches kann dabei helfen, das Risiko zu reduzieren, diese Reaktionen zu entwickeln.

Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle

Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Ausschlag, Rötungen, Entzündungen, Schmerzen und Blutergüsse) traten bei Patienten, die mit Fiasp behandelt wurden, auf (1,3 % gegenüber 1,0 % beim Vergleichspräparat). Bei Patienten, die eine CSII (n = 261) anwendeten: Reaktionen an der Infusionsstelle (einschließlich Rötungen, Entzündungen, Reizungen, Schmerzen, Blutergüsse und Juckreiz) wurden bei mit Fiasp behandelten Patienten berichtet (10,0 % gegenüber 8,3 % beim Vergleichspräparat). Diese Reaktionen sind in der Regel leicht und vorübergehend und verschwinden normalerweise im Laufe der Behandlung.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden in einer therapeutischen konfirmatorischen Studie bei Kindern mit Typ 1 Diabetes im Alter von 2 bis unter 18 Jahren untersucht. In der Studie wurden 519 Patienten mit Fiasp behandelt. Insgesamt weisen Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen nicht auf einen Unterschied zu den Erfahrungen bei Erwachsenen hin. Lipodystrophie (einschließlich Lipohypertrophie, Lipatrophie) an der Injektionsstelle wurde in dieser Studie mit pädiatrischen Patienten im Vergleich zu den Studien bei Erwachsenen häufiger berichtet (siehe oben). Bei Kindern und Jugendlichen wurde Lipodystrophie mit einer Häufigkeit von 2,1 % für Fiasp gegenüber 1,6 % für NovoRapid berichtet.

Andere spezielle Populationen

Basierend auf den Ergebnissen aus klinischen Studien mit Insulin aspart im Allgemeinen weisen Häufigkeit, Art und Schwere der beobachteten Nebenwirkungen bei älteren Patienten und Patienten

mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen nicht auf einen Unterschied zu den allgemeinen Erfahrungen in der Gesamtbevölkerung hin. Das Sicherheitsprofil bei sehr alten Patienten (≥ 75 Jahre) oder Patienten mit mittelschweren bis schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen ist begrenzt. Fiasp wurde bei älteren Patienten angewendet, um die pharmakokinetischen Eigenschaften zu untersuchen (siehe Abschnitt 5.2).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Für Insulin kann keine spezifische Überdosierung angegeben werden, eine Hypoglykämie kann sich jedoch stufenweise entwickeln, wenn, verglichen mit dem Bedarf des Patienten, zu hohe Dosen gegeben werden:

- Leichte Hypoglykämien können durch orale Gabe von Glucose bzw. anderen zuckerhaltigen Lebensmitteln behandelt werden. Diabetes-Patienten sollten deshalb immer glucosehaltige Lebensmittel bei sich haben.
- Schwere Hypoglykämien, bei denen sich der Patient nicht selbst helfen kann, können mit einer intramuskulären oder subkutanen Injektion von Glucagon (0,5 bis 1 mg), die von einer geschulten Person gegeben wird, oder der intravenösen Gabe von Glucose durch einen Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal behandelt werden. Spricht der Patient nicht innerhalb von 10 bis 15 Minuten auf Glucagon an, ist Glucose intravenös zu geben. Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, empfiehlt sich die orale Gabe von Kohlenhydraten, um einen Rückfall zu vermeiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika. Insuline und Analoga zur Injektion, schnell wirkend
ATC-Code: A10AB05.

Wirkmechanismus

Fiasp ist eine schnell wirksame Insulin aspart-Formulierung.

Die Primärwirkung von Fiasp ist die Regulierung des Glucosestoffwechsels. Insuline, einschließlich Insulin aspart, dem Wirkstoff in Fiasp, entfalten ihre spezifische Wirkung durch die Bindung an Insulinrezeptoren. An Rezeptoren gebundenes Insulin senkt die Konzentration von Glucose im Blut, indem es die Aufnahme der Glucose in Zellen der Skelettmuskulatur und des Fettgewebes verstärkt und die Freisetzung von Glucose aus der Leber hemmt. Insulin hemmt die Lipolyse im Fettgewebe, hemmt die Proteolyse und verstärkt die Proteinsynthese.

Pharmakodynamische Wirkungen

Fiasp ist eine Insulin aspart-Formulierung für die Bolusgabe, die zusätzliches Nicotinamid (Vitamin B₃) enthält, wodurch im Vergleich mit NovoRapid eine schnellere anfängliche Resorption von Insulin erreicht wird.

Der Wirkeintritt war bei Fiasp 5 Minuten früher und die Zeit bis zur maximalen Glucose-Infusionsrate 11 Minuten früher als bei NovoRapid. Die maximale blutzuckersenkende Wirkung von Fiasp trat

zwischen 1 und 3 Stunden nach der Injektion ein. Die blutzuckersenkende Wirkung in den ersten 30 Minuten ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ Min}}$) war bei Fiasp 51 mg/kg und bei NovoRapid 29 mg/kg (Fiasp/NovoRapid Verhältnis: 1,74 [1,47; 2,10] $_{95 \% KI}$). Die gesamte blutzuckersenkende Wirkung und die maximale blutzuckersenkende Wirkung (GIR_{max}) waren bei Fiasp und NovoRapid vergleichbar. Die Gesamtwirkung und auch die maximale blutzuckersenkende Wirkung von Fiasp steigen innerhalb des therapeutischen Dosisbereichs mit höheren Dosen linear an.

Fiasp hat einen früheren Wirkeintritt im Vergleich zu NovoRapid (siehe Abschnitt 5.2), was zu einer anschließenden erhöhten blutzuckersenkenden Wirkung führt. Dies muss beachtet werden, wenn Fiasp verschrieben wird.

Die Wirkdauer war bei Fiasp im Vergleich mit NovoRapid kürzer; sie dauerte 3–5 Stunden.

Die intra-individuelle Variabilität (von Tag zu Tag) der blutzuckersenkenden Wirkung war bei Fiasp gering, sowohl für die frühe ($AUC_{GIR, 0-1h}$, VK ~ 26 %) als auch die gesamte ($AUC_{GIR, 0-12h}$, VK ~ 18 %) und die maximale blutzuckersenkende Wirkung (GIR_{max} , VK ~ 19 %).

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Fiasp wurde an 2.068 erwachsenen Patienten mit Typ 1 Diabetes (1.143 Patienten) und Typ 2 Diabetes (925 Patienten) in 3 randomisierten Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit (18–26 Behandlungswochen) untersucht. Darüber hinaus wurde Fiasp an 777 pädiatrischen Patienten mit Typ 1 Diabetes in einer randomisierten Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit (26 Behandlungswochen) untersucht. In der Studie wurden keine Kinder im Alter von unter 2 Jahren randomisiert.

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

Der Behandlungseffekt von Fiasp wurde hinsichtlich des Erreichens der glykämischen Kontrolle bei prandialer oder postprandialer Verabreichung bewertet. Prandial verabreichtes Fiasp war in der Senkung des HbA_{1c} gegenüber NovoRapid nicht unterlegen, und die Verbesserung des HbA_{1c} war bei Fiasp statistisch signifikant besser. Postprandial verabreichtes Fiasp erreichte eine ähnliche HbA_{1c} -Senkung wie prandial verabreichtes NovoRapid (Tabelle 3).

Tabelle 3 Ergebnisse aus einer klinischen Studie mit 26-wöchiger Basal-Bolus-Behandlung von Patienten mit Typ 1 Diabetes

	Fiasp prandial + Insulin detemir	Fiasp postprandial + Insulin detemir	NovoRapid prandial + Insulin detemir
n	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Ausgangswert → Studienende	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Adjustierte Änderung gegenüber dem Ausgangswert	-0,32	-0,13	-0,17
<i>Geschätzter Behandlungsunterschied</i>	<i>-0,15 [-0,23; -0,07]^{CE}</i>	<i>0,04 [-0,04; 0,12]^D</i>	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Ausgangswert → Studienende	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Adjustierte Änderung gegenüber dem Ausgangswert	-3,46	-1,37	-1,84
<i>Geschätzter Behandlungsunterschied</i>	<i>-1,62 [-2,50; -0,73]^{CE}</i>	<i>0,47 [-0,41; 1,36]^D</i>	
Blutzuckeranstieg 2 Stunden postprandial (mmol/l)^A			
Ausgangswert → Studienende	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Adjustierte Änderung gegenüber dem Ausgangswert	-0,29	0,67	0,38
<i>Geschätzter Behandlungsunterschied</i>	<i>-0,67 [-1,29; -0,04]^{CE}</i>	<i>0,30 [-0,34; 0,93]^D</i>	
Blutzuckeranstieg 1 Stunde postprandial (mmol/l)^A			
Ausgangswert → Studienende	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Adjustierte Änderung gegenüber dem Ausgangswert	-0,84	1,27	0,34
<i>Geschätzter Behandlungsunterschied</i>	<i>-1,18 [-1,65; -0,71]^{CE}</i>	<i>0,93 [0,46; 1,40]^D</i>	
Körpergewicht (kg)			
Ausgangswert → Studienende	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Adjustierte Änderung gegenüber dem Ausgangswert	0,67	0,70	0,55
<i>Geschätzter Behandlungsunterschied</i>	<i>0,12 [-0,30; 0,55]^C</i>	<i>0,16 [-0,27; 0,58]^D</i>	
Beobachtete Rate schwerer oder BG-bestätigter Hypoglykämien^B pro Patientenjahr der Exposition (Prozentsatz der Patienten)	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
<i>Geschätztes Inzidenzratenverhältnis</i>	<i>1,01 [0,88; 1,15]^C</i>	<i>0,92 [0,81; 1,06]^D</i>	

Ausgangs- und Studienende-Werte basieren auf dem Mittelwert der letzten verfügbaren, beobachteten Werte. Angabe des 95 % -Konfidenzintervalls in „[]“

^A Mahlzeitentest

^B Schwere Hypoglykämie (Episode, bei der Fremdhilfe erforderlich war) oder durch Blutglucosewert (BG) bestätigte Hypoglykämie, definiert als Episoden mit Plasmaglukose < 3,1 mmol/l ohne Berücksichtigung von Symptomen

^C Der Unterschied bezieht sich auf prandial verabreichtes Fiasp – prandial verabreichtes NovoRapid

^D Der Unterschied bezieht sich auf postprandial verabreichtes Fiasp – prandial verabreichtes NovoRapid

^E Statistisch signifikant besser bei prandial verabreichtem Fiasp

33,3 % der Patienten, die mit prandial verabreichtem Fiasp behandelt wurden, erreichten einen HbA_{1c}-Zielwert < 7 %, verglichen mit 23,3 % der Patienten, die mit postprandial verabreichtem Fiasp und 28,2 % der Patienten, die mit prandial verabreichtem NovoRapid behandelt wurden. Die geschätzte Wahrscheinlichkeit, einen HbA_{1c}-Wert < 7 % zu erzielen, war statistisch signifikant größer mit prandial verabreichtem Fiasp als mit prandial verabreichtem NovoRapid (Odds Verhältnis: 1,47 [1,02; 2,13] 95 % KI). Zwischen postprandial verabreichtem Fiasp und prandial verabreichtem NovoRapid ergab sich kein signifikanter Unterschied.

Mit prandial verabreichtem Fiasp wurde nach 1 Stunde und nach 2 Stunden ein signifikant niedrigerer postprandialer Glucoseanstieg erreicht als mit prandial verabreichtem NovoRapid. Postprandial verabreichtes Fiasp führte zu einem höheren postprandialen Glucoseanstieg nach 1 Stunde und einem vergleichbaren postprandialen Glucoseanstieg nach 2 Stunden als bei prandial verabreichtem NovoRapid (Tabelle 3).

Die mediane Gesamt-Bolusinsulin-Dosis am Studienende war für prandial verabreichtes Fiasp, postprandial verabreichtes Fiasp und prandial verabreichtes NovoRapid ähnlich (Änderung gegenüber dem Ausgangswert am Studienende: prandial verabreichtes Fiasp: 0,33→0,39 Einheiten/kg/Tag;

postprandial verabreichtes Fiasp: 0,35→0,39 Einheiten/kg/Tag und prandial verabreichtes NovoRapid: 0,36→0,38 Einheiten/kg/Tag). Die Veränderungen in der medianen Gesamt-Basalinsulin-Dosis zwischen Ausgangswert und Studienende waren vergleichbar bei prandial verabreichtem Fiasp (0,41→0,39 Einheiten/kg/Tag), postprandial verabreichtem Fiasp (0,43→0,42 Einheiten/kg/Tag) und prandial verabreichtem NovoRapid (0,43→0,43 Einheiten/kg/Tag).

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Die Nichtunterlegenheit gegenüber NovoRapid hinsichtlich der Senkung des HbA_{1c} zwischen Ausgangswert und Studienende wurde bestätigt (Tabelle 4).

Tabelle 4 Ergebnisse aus einer klinischen Studie mit 26-wöchiger Basal-Bolus-Behandlung von Patienten mit Typ 2 Diabetes

	Fiasp + Insulin glargin	NovoRapid + Insulin glargin
n	345	344
HbA_{1c} (%)		
Ausgangswert → Studienende	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Adjustierte Änderung gegenüber dem Ausgangswert	-1,38	-1,36
<i>Geschätzter Behandlungsunterschied</i>	<i>-0,02 [-0,15; 0,10]</i>	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Ausgangswert → Studienende	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Adjustierte Änderung gegenüber dem Ausgangswert	-15,10	-14,86
<i>Geschätzter Behandlungsunterschied</i>	<i>-0,24 [-1,60; 1,11]</i>	
Blutzuckeranstieg 2 Stunden postprandial (mmol/l)^A		
Ausgangswert → Studienende	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Adjustierte Änderung gegenüber dem Ausgangswert	-3,24	-2,87
<i>Geschätzter Behandlungsunterschied</i>	<i>-0,36 [-0,81; 0,08]</i>	
Blutzuckeranstieg 1 Stunde postprandial (mmol/l)^A		
Ausgangswert → Studienende	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Adjustierte Änderung gegenüber dem Ausgangswert	-2,14	-1,55
<i>Geschätzter Behandlungsunterschied</i>	<i>-0,59 [-1,09; -0,09]^C</i>	
Körpergewicht (kg)		
Ausgangswert → Studienende	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Adjustierte Änderung gegenüber dem Ausgangswert	2,68	2,67
<i>Geschätzter Behandlungsunterschied</i>	<i>0,00 [-0,60; 0,61]</i>	
Beobachtete Rate schwerer oder BG-bestätigter Hypoglykämien^B pro Patientenjahr der Exposition (Prozentsatz der Patienten)		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
<i>Geschätztes Inzidenzratenverhältnis</i>	<i>1,09 [0,88; 1,36]</i>	

Ausgangs- und Studienende-Werte basieren auf dem Mittelwert der letzten verfügbaren, beobachteten Werte. Angabe des 95 %-Konfidenzintervalls in „[]“

^A Mahlzeitentest

^B Schwere Hypoglykämie (Episode, bei der Fremdhilfe erforderlich war) oder durch Blutglucosewert (BG) bestätigte Hypoglykämie, definiert als Episoden mit Plasmaglukose < 3,1 mmol/l ohne Berücksichtigung etwaiger Symptome

^C Statistisch signifikant besser bei Fiasp

Die postprandiale Anwendung wurde bei Patienten mit Typ 2 Diabetes nicht untersucht.

74,8 % der Patienten, die mit Fiasp behandelt wurden, erreichten einen HbA_{1c}-Zielwert < 7 %, verglichen mit 75,9 % der Patienten, die mit NovoRapid behandelt wurden. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Fiasp und NovoRapid hinsichtlich der geschätzten Wahrscheinlichkeit, einen HbA_{1c}-Wert < 7 % zu erzielen.

Die mediane Gesamt-Bolusinsulin-Dosis am Studienende war für Fiasp und NovoRapid ähnlich (Änderung gegenüber dem Ausgangswert am Studienende: Fiasp: 0,21→0,49 Einheiten/kg/Tag und NovoRapid: 0,21→0,51 Einheiten/kg/Tag). Änderungen der medianen Gesamt-Basalinsulin-Dosis vom Ausgangswert bis Studienende waren für Fiasp (0,56→0,53 Einheiten/kg/Tag) und NovoRapid (0,52→0,48 Einheiten/kg/Tag) vergleichbar.

Ältere Patienten

In den drei kontrollierten klinischen Studien waren 192 von 1.219 (16 %) mit Fiasp behandelten Patienten mit Typ 1 Diabetes oder Typ 2 Diabetes ≥ 65 Jahre alt und 24 von 1.219 (2 %) waren ≥ 75 Jahre alt. Es wurden insgesamt keine Unterschiede bei der Sicherheit oder Wirksamkeit zwischen älteren und jüngeren Patienten festgestellt.

Kontinuierliche subkutane Insulin-Infusion (CSII)

In einer 6-wöchigen, randomisierten (2:1), doppelblinden, aktiv kontrollierten Parallelgruppenstudie wurde die Kompatibilität von Fiasp und NovoRapid für die Verabreichung mit einem CSII-System bei erwachsenen Patienten mit Typ 1 Diabetes untersucht. Es gab keine mikroskopisch bestätigten Episoden von Infusionsset-Verschlüssen in der mit Fiasp (n = 25) oder mit NovoRapid (n = 12) behandelten Gruppe. Zwei Patienten aus der mit Fiasp behandelten Gruppe berichteten von jeweils zwei behandlungsbedingten Reaktionen an der Infusionsstelle.

In einer 2-wöchigen Crossover-Studie zeigte Fiasp eine größere postprandiale blutzuckersenkende Wirkung jeweils 1 Stunde und 2 Stunden nach einem standardisierten Mahlzeitentest (Behandlungsunterschied: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]_{95% KI} bzw. -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]_{95% KI}), verglichen mit NovoRapid bei Anwendung per CSII.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fiasp wurden in einer 1:1:1 randomisierten, aktiv kontrollierten klinischen Studie bei Kindern und Jugendlichen mit Typ 1 Diabetes im Alter von 1 bis 18 Jahren über einen Zeitraum von 26 Wochen untersucht (n = 777). In dieser Studie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von prandial (0–2 Minuten vor der Mahlzeit) oder postprandial verabreichtem Fiasp (20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit) und prandial verabreichtem NovoRapid, beides in Kombination mit Insulin degludec angewandt, verglichen.

Patienten im prandialen Fiasp Studienarm umfassten 16 Kinder im Alter von 2–5 Jahren, 100 Kinder im Alter von 6–11 Jahren und 144 Jugendliche im Alter von 12–17 Jahren. Patienten im postprandialen Fiasp Studienarm umfassten 16 Kinder im Alter von 2–5 Jahren, 100 Kinder im Alter von 6–11 Jahren und 143 Jugendliche im Alter von 12–17 Jahren.

Prandial verabreichtes Fiasp zeigte eine überlegene glykämische Kontrolle im Vergleich zu prandialem NovoRapid in Bezug auf die HbA_{1c}-Änderung (geschätzter Behandlungsunterschied, ETD: -0,17 % [-0,30; -0,03]_{95% KI}). Postprandial verabreichtes Fiasp zeigte eine nicht unterlegene glykämische Kontrolle im Vergleich zu prandialem NovoRapid (ETD: 0,13 % [-0,01; 0,26]_{95% KI}). Prandiales Fiasp zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des mittleren postprandialen Blutzuckeranstiegs nach 1 Stunde über alle drei Hauptmahlzeiten im Vergleich zu NovoRapid (gemessen durch SMPG). Für postprandiales Fiasp begünstigte dieser Vergleich prandiales NovoRapid.

Es wurde kein insgesamt erhöhtes Risiko für schwere oder durch den Blutglucosewert bestätigte Hypoglykämien im Vergleich zu NovoRapid beobachtet.

Die beobachteten Wirkungen und Sicherheitsprofile waren in allen Altersgruppen vergleichbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Fiasp ist eine Insulin aspart-Formulierung für die mahlzeitenbezogene Gabe, bei der die Zugabe von Nicotinamid (Vitamin B₃) die anfängliche Resorption von Insulin beschleunigt. Insulin wurde ungefähr 4 Minuten nach Verabreichung im Blutkreislauf nachgewiesen (Abbildung 1). Die Zeit bis zum ersten Auftreten im Blut war bei Fiasp zweimal so schnell (entsprechend 5 Minuten früher) und

die Zeit bis zum Erreichen von 50 % der Maximalkonzentration 9 Minuten kürzer als bei NovoRapid, wodurch in den ersten 15 Minuten vier Mal so viel Insulin und in den ersten 30 Minuten doppelt so viel Insulin verfügbar war.

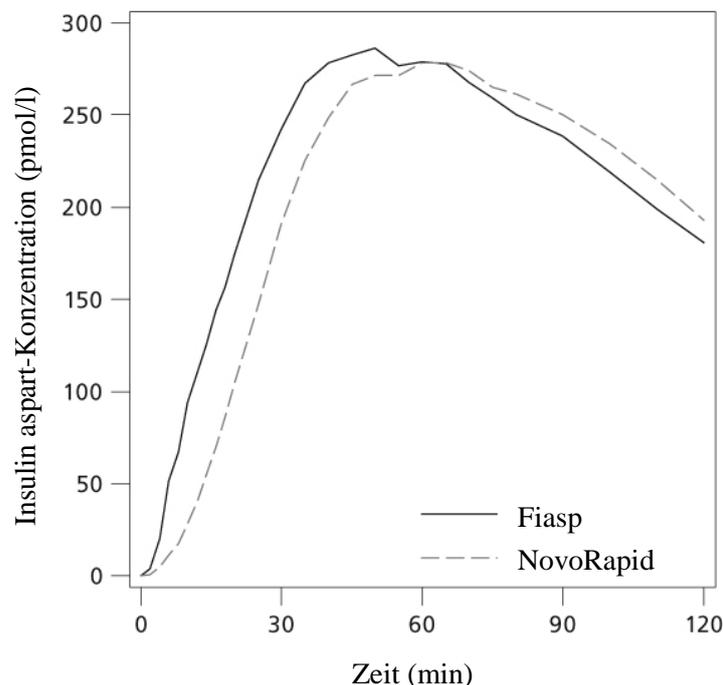


Abbildung 1 Mittleres Insulinprofil bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 nach subkutaner Injektion

Die Gesamt-Insulinexposition war bei Fiasp und NovoRapid vergleichbar. Die mittlere C_{max} bei einer Dosis von 0,2 Einheiten/kg Körpergewicht beträgt 298 pmol/l und ist vergleichbar mit der von NovoRapid.

Die Gesamtexposition und die maximale Insulinkonzentration steigen innerhalb des therapeutischen Dosisbereichs mit zunehmenden subkutanen Dosen von Fiasp proportional an.

Die absolute Bioverfügbarkeit von Insulin aspart nach subkutaner Verabreichung von Fiasp in Abdomen, Deltoideus und Oberschenkel liegt bei ungefähr 80 %.

Nach Verabreichung von Fiasp war die Zeit bis zum ersten Auftreten im Blut unabhängig von der Injektionsstelle. Die Zeit bis zum Erreichen der Maximalkonzentration und der Insulin aspart-Gesamtexposition waren bei Verabreichung in Bauch, Oberarm und Oberschenkel vergleichbar. Die frühe Insulinexposition und die Maximalkonzentration waren bei Verabreichung in Bauch und Oberarm vergleichbar, aber bei Verabreichung in den Oberschenkel geringer.

Kontinuierliche subkutane Insulin-Infusion (CSII)

Bei Anwendung von CSII war die Zeit bis zum Erreichen der Maximalkonzentration bei Fiasp 26 Minuten kürzer als bei NovoRapid, wodurch in den ersten 30 Minuten ungefähr dreimal so viel Insulin verfügbar war (Abbildung 2).

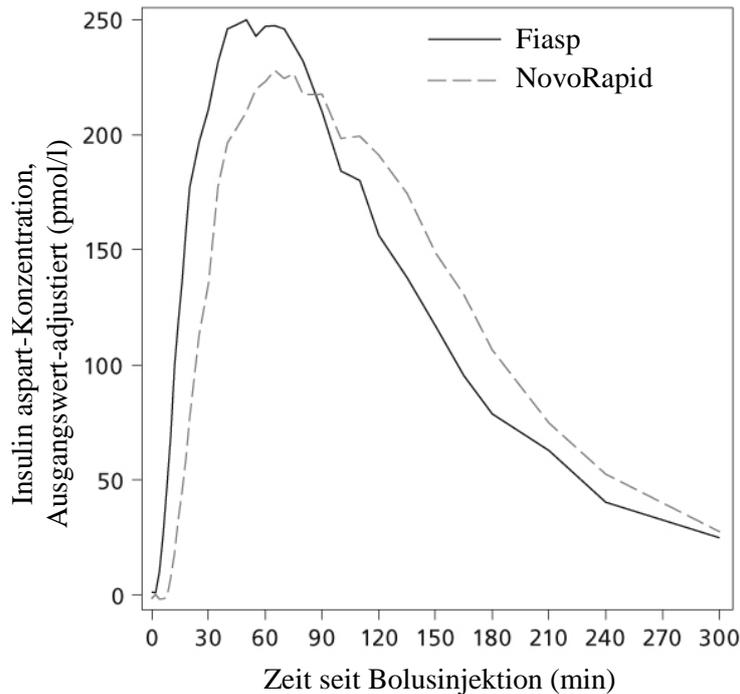


Abbildung 2 Mittlere Insulinprofile bei Patienten mit Typ 1 Diabetes bei Anwendung von CSII (0–5 Stunden), adjustiert um die Basalinsulininfusion

Verteilung

Insulin aspart weist eine niedrige Bindungsaffinität an Plasmaproteine (< 10 %) auf, die der von normalem Humaninsulin ähnlich ist.

Das Verteilungsvolumen (V_d) nach intravenöser Verabreichung betrug 0,22 l/kg (z. B. 15,4 l bei einem Patienten mit 70 kg); das entspricht dem Volumen der extrazellulären Flüssigkeit im Körper.

Biotransformation

Der Abbau von Insulin aspart erfolgt ähnlich dem von Humaninsulin; alle gebildeten Metaboliten sind inaktiv.

Elimination

Die Halbwertszeit von Fiasp nach subkutaner Injektion beträgt 57 Minuten und ist vergleichbar mit NovoRapid.

Nach intravenöser Verabreichung von Fiasp war die Clearance schnell (1,0 l/h/kg), und die Eliminationshalbwertszeit betrug 10 Minuten.

Spezielle Populationen

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten mit Typ 1 Diabetes zeigte Fiasp einen früheren Expositionseintritt und eine höhere frühe Insulinexposition als NovoRapid, die Gesamtexposition und die Maximalkonzentration waren jedoch ähnlich.

Die Insulin aspart-Gesamtexposition und die Maximalkonzentration nach Verabreichung von Fiasp waren bei älteren Patienten um 30 % höher als bei jüngeren erwachsenen Patienten.

Geschlecht

Die Wirkung des Geschlechts auf die Pharmakokinetik von Fiasp wurde in einer studienübergreifenden Analyse der pharmakokinetischen Studien untersucht. Fiasp zeigte bei weiblichen und männlichen Patienten mit Typ 1 Diabetes einen vergleichbar früheren Expositionseintritt und eine höhere frühe Insulinexposition als bei NovoRapid, während die Gesamtexposition und die Maximalkonzentration im Vergleich zu NovoRapid ähnlich waren.

Die frühe und maximale Insulinexposition bei Fiasp war bei weiblichen und männlichen Patienten mit Typ 1 Diabetes vergleichbar. Die Gesamt-Insulinexposition war jedoch bei weiblichen Patienten mit Typ 1 Diabetes größer als bei männlichen.

Adipositas

Mit steigendem BMI (*body mass index*) verlangsamte sich die anfängliche Resorptionsrate; die Gesamtexposition war jedoch in allen BMI-Bereichen ähnlich. Im Vergleich zu NovoRapid war der Einfluss des BMI auf die Resorption bei Fiasp weniger ausgeprägt, wodurch die anfängliche Exposition verhältnismäßig höher war.

Ethnische Zugehörigkeit

Die Wirkung der ethnischen Zugehörigkeit (Schwarze gegenüber Weißen und Menschen lateinamerikanischer gegenüber nicht-lateinamerikanischer Herkunft) auf die Gesamt-Insulinexposition bei Fiasp basiert auf Ergebnissen einer populationspharmakokinetischen Analyse bei Patienten mit Typ 1 Diabetes. Für Fiasp ergaben sich bezüglich der Exposition keine Unterschiede zwischen den untersuchten ethnischen Gruppen.

Eingeschränkte Leberfunktion

Eine Einzeldosis-Studie zur Pharmakokinetik von Insulin aspart wurde mit NovoRapid bei 24 Patienten mit einer normalen bis stark eingeschränkten Leberfunktion durchgeführt. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion war die Resorptionsrate verringert und variierte stärker.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Einzeldosis-Studie zur Pharmakokinetik von Insulin aspart wurde mit NovoRapid bei 18 Patienten mit einer normalen bis stark eingeschränkten Nierenfunktion durchgeführt. Es wurde kein offensichtlicher Effekt der Kreatinin-Clearance-Rate auf AUC, C_{max} , CL/F und T_{max} von Insulin aspart festgestellt. Es lagen nur limitierte Daten für Patienten mit mittlerer oder stark eingeschränkter Nierenfunktion vor. Patienten mit Nierenversagen, die eine Dialysebehandlung benötigen, wurden nicht untersucht.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern (6–11 Jahre) und Jugendlichen (12–18 Jahre) zeigte Fiasp einen früheren Expositionseintritt und eine höhere frühe Insulinexposition als NovoRapid, die Gesamtexposition und Maximalkonzentration waren jedoch ähnlich.

Der Wirkeintritt und die frühe Insulinexposition bei Fiasp waren bei Kindern und Jugendlichen ähnlich wie bei Erwachsenen. Die Gesamtexposition bei Fiasp war bei Kindern und Jugendlichen bei Dosen von 0,2 Einheiten/kg Körpergewicht geringer als bei Erwachsenen, die maximale Konzentration von Insulin aspart im Serum war jedoch in allen Altersgruppen ähnlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. *In-vitro*-Studien zur Rezeptorbindungskinetik an Insulin- und IGF-1-Rezeptoren und zu Auswirkungen auf das Zellwachstum zeigten, dass Insulin aspart diesbezüglich keine relevanten Unterschiede zu Humaninsulin aufweist. Studien zeigen zudem, dass die Dissoziation von Insulin aspart vom Insulinrezeptor äquivalent zu der von Humaninsulin ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenol
Metacresol
Glycerol
Zinkacetat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Argininhydrochlorid
Nicotinamid (Vitamin B₃)
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 4.2 aufgeführten Infusionsflüssigkeiten, nicht mit anderen Arzneimitteln verdünnt und gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz darf das Arzneimittel maximal 4 Wochen gelagert werden. Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank gelagert werden (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz darf das Arzneimittel maximal 4 Wochen gelagert werden. Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Falls die Patrone als Ersatz mitgeführt wird und noch nicht verwendet wurde, sollte diese im Umkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Nach dem ersten Öffnen darf das Arzneimittel maximal 4 Wochen gelagert werden (einschließlich der Zeit in einem Pumpenreservoir, siehe Abschnitt 6.6). Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank gelagert werden (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch oder bei Verwendung als Ersatz, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Patrone (Typ 1 Glas) mit einem Kolben (Halobutylgummi) und einem Stopfen (Halobutylgummi/Polyisopren), enthalten in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen aus Polypropylen, Polyoxymethylen, Polycarbonat und Acrylnitril-Butadien-Styrol.

Jeder Fertigpen enthält 3 ml Lösung.

Packungsgrößen mit 1 (mit oder ohne Nadeln) Fertigpen, 5 (ohne Nadeln) Fertigungs und eine Bündelpackung mit 10 (2 Packungen zu je 5) (ohne Nadeln) Fertigungs.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Patrone (Typ 1 Glas) mit einem Kolben (Halobutylgummi) und einem Stopfen (Halobutylgummi/Polyisopren) in einem Umkarton.

Jede Patrone enthält 3 ml Lösung.

Packungsgrößen von 5 und 10 Patronen.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Durchstechflasche (Typ 1 Glas), verschlossen mit einer Halobutyl/Polyisopren-Gummischeibe und einer Schutzkappe aus Kunststoff, um ein vor Manipulationen sicheres Behältnis in einem Umkarton zu erhalten.

Jede Durchstechflasche enthält 10 ml Lösung.

Packungsgrößen von 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen und eine Bündelpackung mit 5 (5 Packungen zu je 1) Durchstechflaschen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Fiasp darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar und farblos aussieht.

Einmal gefrorenes Fiasp darf nicht mehr verwendet werden.

Der Patient muss die Nadel nach jeder Injektion entsorgen.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Nadeln und Fertigungs dürfen nicht mit Anderen geteilt werden. Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Nadeln und Patronen dürfen nicht mit Anderen geteilt werden. Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden.

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Nadeln und Spritzen dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.

Fiasp kann, wie in Abschnitt 4.2 und in der Packungsbeilage beschrieben, für maximal 6 Tage in einer Infusionspumpe (CSII) angewendet werden. Schläuche, deren Oberflächenmaterialien aus Polyethylen oder Polyolefin hergestellt sind, erwiesen sich im Rahmen einer Evaluierung als kompatibel im Gebrauch mit den Pumpen.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novo Nordisk A/S

Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/16/1160/001
EU/1/16/1160/002
EU/1/16/1160/003
EU/1/16/1160/004
EU/1/16/1160/005
EU/1/16/1160/006
EU/1/16/1160/007
EU/1/16/1160/008
EU/1/16/1160/009
EU/1/16/1160/010
EU/1/16/1160/011

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09. Januar 2017

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
4400 Kalundborg
Dänemark

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
Dänemark

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Fertipen (FlexTouch))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertipen
Insulin aspart

2. WIRKSTOFF

Ein Fertipen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Phenol, Metacresol, Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B₃), Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
FlexTouch

1 x 3 ml
1 x 3 ml + 7 NovoFine Plus Nadeln
1 x 3 ml + 7 NovoFine Nadeln
1 x 3 ml + 7 NovoTwist Nadeln
5 x 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht beigelegt.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.
Darf nur von einer Person verwendet werden.
Zur Verwendung mit NovoFine Plus, NovoFine oder NovoTwist Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs: Kann im Kühlschrank gelagert werden. Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren. Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/16/1160/001 1 Pen zu 3 ml
EU/1/16/1160/002 1 Pen zu 3 ml und 7 NovoFine Plus Nadeln
EU/1/16/1160/003 1 Pen zu 3 ml und 7 NovoFine Nadeln
EU/1/16/1160/004 1 Pen zu 3 ml und 7 NovoTwist Nadeln
EU/1/16/1160/005 5 Pens zu 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Fiasp

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PEN ETIKETT (Fertipen (FlexTouch))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung
Insulin aspart
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

FlexTouch

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (Fertigpen (FlexTouch) – mit Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin aspart

2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Phenol, Metacresol, Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B₃), Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
FlexTouch

Bündelpackung: 10 (2 Packungen zu je 5 x 3 ml) Fertigpens

5. HINWEISE UND ARTEN DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht beigelegt.
Packungsbeilage beachten
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.
Darf nur von einer Person verwendet werden.
Zur Verwendung mit NovoFine Plus, NovoFine oder NovoTwist Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs: Kann im Kühlschrank gelagert werden. Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren. Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/16/1160/006 10 Pens zu 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Fiasp

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER INNEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (Fertigpen (FlexTouch) – ohne Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin aspart

2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Phenol, Metacresol, Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B₃), Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
FlexTouch

5 x 3 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht beigelegt.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.
Darf nur von einer Person verwendet werden.
Zur Verwendung mit NovoFine Plus, NovoFine oder NovoTwist Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs: Kann im Kühlschrank gelagert werden. Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren. Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1160/006 10 Pens zu 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Fiasp

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Patrone (Penfill))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Insulin aspart

2. WIRKSTOFF

Eine Patrone enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Phenol, Metacresol, Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B₃), Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
Penfill

5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung
Zur Verwendung mit wiederverwendbaren Pens von Novo Nordisk vorgesehen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.
Darf nur von einer Person verwendet werden.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs: Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren. Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/16/1160/010 5 Patronen zu 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 Patronen zu 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Fiasp

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT (Patrone (Penfill))

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung
Insulin aspart
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Penfill

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (DURCHSTECHFLASCHE)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Insulin aspart

2. WIRKSTOFF

Eine Durchstechflasche enthält 1.000 Einheiten Insulin aspart in 10 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Phenol, Metacresol, Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat,
Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B₃), Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-
Wertes) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane oder intravenöse Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERER WARNHINWEIS, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen (einschließlich der Zeit in einem
Pumpenreservoir).

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Während des Gebrauchs: Kann im Kühlschrank gelagert werden. Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/16/1160/007 1 Durchstechflasche zu 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 Durchstechflaschen zu 10 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Fiasp

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT (DURCHSTECHFLASCHE)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung
Insulin aspart
s.c., i.v.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 ml

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

BÜNDELLABEL FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (DURCHSTECHFLASCHE – mit Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Insulin aspart

2. WIRKSTOFF

Eine Durchstechflasche enthält 1.000 Einheiten Insulin aspart in 10 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Phenol, Metacresol, Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat,
Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B₃), Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-
Wertes) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 5 (5 Packungen zu je 1 x 10 ml) Durchstechflaschen

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane oder intravenöse Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERER WARNHINWEIS, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen (einschließlich der Zeit in einem
Pumpenreservoir).

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Während des Gebrauchs: Kann im Kühlschrank gelagert werden. Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/16/1160/009 5 Durchstechflaschen zu 10 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Fiasp

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER INNEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (DURCHSTECHFLASCHE – ohne Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Insulin aspart

2. WIRKSTOFF

Eine Durchstechflasche enthält 1.000 Einheiten Insulin aspart in 10 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Phenol, Metacresol, Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat,
Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B₃), Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-
Wertes) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 x 10 ml
Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane oder intravenöse Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERER WARNHINWEIS, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen (einschließlich der Zeit in einem
Pumpenreservoir).

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Während des Gebrauchs: Kann im Kühlschrank gelagert werden. Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/16/1160/009 5 Durchstechflaschen zu 10 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Fiasp

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigen Insulin aspart

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fiasp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fiasp beachten?
3. Wie ist Fiasp anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fiasp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fiasp und wofür wird es angewendet?

Fiasp ist ein zu den Mahlzeiten anzuwendendes, schnell wirkendes, blutzuckersenkendes Insulin. Fiasp ist eine Injektionslösung, die Insulin aspart enthält, und wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Fiasp hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

Fiasp sollte bis zu 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit injiziert werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit.

Dieses Arzneimittel hat sein Wirkmaximum zwischen 1 und 3 Stunden nach der Injektion und die Wirkung hält 3 bis 5 Stunden an.

Dieses Arzneimittel sollte in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fiasp beachten?

Fiasp darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fiasp anwenden. Achten Sie besonders auf Folgendes:

- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie) - Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen zu niedrigem Blutzucker in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Die blutzuckersenkende Wirkung von Fiasp beginnt schneller als bei anderen mahlzeitenbezogenen Insulinen. Eine eventuelle Hypoglykämie kann nach einer Injektion mit Fiasp früher auftreten.
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) - Wenn Ihr Blutzucker zu hoch ist, folgen Sie den Anweisungen zu hohem Blutzucker in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel - Wenn Sie von einem anderen Insulin wechseln, kann es erforderlich sein, dass die Insulindosis verändert wird.
- Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin - Dies kann das Risiko eines Herzversagens erhöhen. Siehe hierzu den nachstehenden Abschnitt „Anwendung von Fiasp zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Augenerkrankungen - Rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie (eine Augenerkrankung) führen.
- Schmerzen durch Nervenschädigungen - Wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel sehr rasch bessert, können Sie nervenbedingte Schmerzen bekommen. Diese sind in der Regel vorübergehend.
- Schwellung an den Gelenken - Wenn Sie Ihr Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, lagert Ihr Körper möglicherweise ungewöhnlich viel Wasser ein. Dies verursacht Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken. Normalerweise klingen diese bald ab.

Wenn Sie sehbehindert sind, siehe Abschnitt 3 „Wie ist Fiasp anzuwenden?“.

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr empfohlen.

Anwendung von Fiasp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel - dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (zum Einnehmen (oral) und zur Injektion)
- Sulfonamide - zur Behandlung von Infektionen
- anabole Steroide - wie z. B. Testosteron
- Betarezeptorenblocker - zur Behandlung von beispielsweise hohem Blutdruck oder Angina pectoris. Diese Arzneimittel können das Erkennen der Warnhinweise für einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel erschweren (siehe Abschnitt 4 „Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers“).
- Acetylsalicylsäure (und andere Salicylate) - zur Schmerzbehandlung und bei leichtem Fieber
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) - zur Behandlung von Depressionen
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer - zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks.

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Danazol - zur Behandlung einer Endometriose

- orale Kontrazeptiva - zur Schwangerschaftsverhütung (die „Pille“)
- Schilddrüsenhormone - zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen
- Wachstumshormon - zur Behandlung von Wachstumshormonmangel
- Glucocorticoide, wie z. B. „Cortison“ - zur Behandlung von Entzündungen
- Sympathomimetika, wie z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol oder Terbutalin - zur Behandlung von Asthma
- Thiazide - zur Behandlung von hohem Blutdruck oder starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper.

Ocreotid und Lanreotid - zur Behandlung einer seltenen Störung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird (Akromegalie). Beide können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Pioglitazon - orales Antidiabetikum zur Behandlung von Typ 2 Diabetes. Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder vorausgegangenem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme), auftreten.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Fiasp zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel öfter als gewöhnlich messen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft angewendet werden, es kann jedoch sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes während der Schwangerschaft ist erforderlich. Die Vermeidung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämien) ist insbesondere für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Fiasp während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder Andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren können, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel oft zu niedrig ist.
- Sie es schwierig finden, einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen.

Fiasp enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosis. D. h., das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fiasp anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie den Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des FlexTouch Fertipens geschult ist.

Der Fertipen kann pro Injektion eine Dosis von 1-80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit abgeben.

Wann ist Fiasp anzuwenden?

Fiasp ist ein Insulin, das zu den Mahlzeiten angewendet wird.

Erwachsene: Fiasp sollte direkt vor (0-2 Minuten) Beginn der Mahlzeit injiziert werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit.

Kinder: Fiasp sollte direkt vor (0-2 Minuten) Beginn der Mahlzeit injiziert werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit in Situationen, in denen Ungewissheit darüber besteht, wie Ihr Kind essen wird. Fragen Sie Ihren Arzt für solche Situationen um Rat.

Dieses Arzneimittel hat sein Wirkmaximum zwischen 1 und 3 Stunden nach der Injektion und die Wirkung hält 3 bis 5 Stunden an.

Fiasp Dosis

Dosis bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes

Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden:

- wie viel Fiasp Sie zu jeder Mahlzeit benötigen
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen sollen und ob Sie eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Wenn Sie Ihre bisherige Ernährung umstellen möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da sich mit einer Ernährungsumstellung auch Ihr Insulinbedarf ändern kann.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss.

Dosisanpassung bei Typ 2 Diabetes

Die tägliche Dosis hängt davon ab, wie hoch Ihr Blutzuckerwert vor den Mahlzeiten und vor dem Zubettgehen am Vortag war.

- Vor dem Frühstück - die Dosis sollte entsprechend dem Blutzuckerwert vor dem Mittagessen des Vortags angepasst werden.
- Vor dem Mittagessen - die Dosis sollte entsprechend dem Blutzuckerwert vor dem Abendessen des Vortags angepasst werden.
- Vor dem Abendessen - die Dosis sollte entsprechend dem Blutzuckerwert vor dem Zubettgehen am Vortag angepasst werden.

Tabelle 1 Dosisanpassung		
Blutzuckerwert vor der Mahlzeit oder vor dem Zubettgehen		Dosisanpassung
mmol/l	mg/dl	
unter 4,0	unter 71	Dosis um 1 Einheit reduzieren
4,0–6,0	71–108	Dosis nicht anpassen
über 6,0	über 108	Dosis um 1 Einheit erhöhen

Anwendung bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre alt)

Dieses Arzneimittel kann bei älteren Patienten angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter bestimmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Injektion von Fiasp

Dieses Arzneimittel ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet (subkutane Injektion).

Bevor Sie Fiasp zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die korrekte Anwendung des Fertigpens zeigen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wo wird das Arzneimittel injiziert?

- Für die Injektion sind Ihre Bauchdecke (Abdomen) oder Ihre Oberarme am besten geeignet.
- Injizieren Sie nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion, um das Risiko der Bildung von Veränderungen unter der Haut zu verringern (siehe Abschnitt 4).

Fiasp darf nicht angewendet werden,

- wenn der Pen beschädigt ist oder nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5 „Wie ist Fiasp aufzubewahren?“).
- wenn das Insulin nicht klar (z. B. trüb) und farblos aussieht.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Fiasp angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie), siehe Hinweise in Abschnitt 4 unter „Niedriger Blutzucker“.

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin zu injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch werden (Hyperglykämie). Siehe Abschnitt 4 unter „Hoher Blutzucker“.

Mit drei einfachen Regeln vermeiden Sie das Auftreten von niedrigem oder hohem Blutzucker:

- Tragen Sie immer einen Ersatz-Pen bei sich, falls Sie Ihren Pen verlieren oder er beschädigt wird.
- Tragen Sie immer etwas bei sich, das Sie als Diabetiker ausweist.
- Tragen Sie immer zuckerhaltige Produkte bei sich. Siehe Abschnitt 4 unter „Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird“.

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes, die lebensbedrohlich sein kann) führen. Zu den Symptomen und zu Anweisungen siehe Abschnitt 4 unter „Hoher Blutzucker“.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) kommt bei einer Insulinbehandlung sehr häufig vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckers haben, unternehmen Sie **sofort** etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Hinweise unter „Niedriger Blutzucker“ weiter unten.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auf Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fiasp auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort den ärztlichen Rettungsdienst.

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können unter anderem sein:

- Lokale Reaktionen (z. B. Ausschlag, Rötung und Juckreiz) breiten sich auf andere Körperteile aus.
- Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.
- Ihnen wird schlecht (Sie erbrechen sich).
- Sie bekommen Atembeschwerden.
- Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelig.

Allergische Reaktionen wie generalisierter Hautausschlag und Schwellung des Gesichts treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Symptome verschlimmern oder Sie nach wenigen Wochen keine Verbesserung wahrnehmen.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

Reaktionen an der Injektionsstelle: Es können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Symptome können unter anderem sein: Ausschlag, Rötung, Entzündung, Blutergüsse, Reizungen, Schmerzen und Juckreiz. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen.

Hautreaktionen: Anzeichen einer Allergie auf der Haut wie Ekzem, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Dermatitis.

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

Veränderungen unter der Haut an der Injektionsstelle (Lipodystrophie): Das Unterhautfettgewebe an der Injektionsstelle kann schrumpfen (Lipatrophy) oder zunehmen (Lipohypertrophie). Wenn Sie die Injektionsstelle bei jeder Anwendung wechseln, kann dies das Risiko solcher Hautveränderungen verringern. Wenn Sie diese Hautveränderungen feststellen, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie die Injektion immer an der gleichen Stelle durchführen, können sich diese Reaktionen verschlimmern und die Menge des Arzneimittels, die von Ihrem Körper aufgenommen wird, verändern.

Allgemeine Auswirkungen einer Insulin-Behandlung einschließlich Fiasp

- **Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)** (sehr häufig)

Niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

Alkohol trinken, zu viel Insulin injizieren, sich mehr als sonst körperlich anstrengen, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers – diese können plötzlich auftreten:

- Kopfschmerzen
- undeutliche Sprache
- Herzrasen
- kalter Schweiß
- kalte blasse Haut
- Übelkeit
- großer Hunger
- Nervosität, Zittern oder Angstgefühle
- ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche und Schläfrigkeit
- Verwirrung
- Konzentrationsschwierigkeiten
- vorübergehende Sehstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird

- Wenn Sie bei Bewusstsein sind, behandeln Sie Ihren niedrigen Blutzuckerspiegel sofort mit 15-20 g schnell wirkender Kohlenhydrate: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit wie Fruchtsaft, Süßigkeiten oder Kekse zu sich (Sie sollten daher für den Notfall immer Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit bei sich haben).
- Es wird empfohlen, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel nach 15-20 Minuten nochmals messen und sich nochmals behandeln, falls Ihr Blutzuckerspiegel immer noch weniger als 4 mmol/l beträgt.
- Warten Sie, bis die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat. Dann führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren

Sagen Sie allen Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie im Falle einer Bewusstlosigkeit:

- Sie in die stabile Seitenlage bringen müssen, damit Sie nicht ersticken
- sofort einen Arzt verständigen müssen
- Ihnen **nichts** zu Essen oder Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen Glucagon injiziert wird. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung vertraut ist.

- Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.
- Wenn Sie nicht auf eine Glucagoninjektion ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann dies zu vorübergehenden oder dauerhaften Hirnschäden oder sogar zum Tod führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
- Ihnen Glucagon injiziert wurde
- Sie in letzter Zeit öfter einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel hatten.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, da möglicherweise die Dosierung oder der Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden müssen.

- **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)** Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen.

Warnzeichen hohen Blutzuckers – diese treten normalerweise allmählich auf:

- gerötete Haut
- trockene Haut
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Mundtrockenheit
- fruchtig (nach Aceton) riechender Atem
- verstärkter Harndrang
- Durst
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen.

Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man Ketoazidose nennt. Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigt

- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Geben Sie sich eine Korrekturdosis Insulin, wenn man Ihnen gezeigt hat, wie das geht.
- Untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketone.
- Wenn Ketone vorhanden sind, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fiasp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz: Sie können Ihren Fertipen (FlexTouch) mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) oder im Kühlschrank (2°C–8°C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahren. Lassen Sie die Penkappe des Pens immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fiasp enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Ein Fertipen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Metacresol, Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B₃), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) (siehe am Ende von Abschnitt 2 unter „Fiasp enthält Natrium“) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fiasp aussieht und Inhalt der Packung

Fiasp ist eine klare, farblose und wässrige Injektionslösung in einem Fertipen.

Packungsgrößen von 1, 5 oder eine Bündelpackung mit 2 x 5 Fertipens zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres FlexTouch.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Bedienungsanleitung für Fiasp FlexTouch

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Anwendung Ihres FlexTouch Fertigpens **sorgfältig durch**. Wenn Sie der Anleitung nicht aufmerksam folgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.

Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um **sicherzustellen, dass er Fiasp 100 Einheiten/ml enthält**. Schauen Sie sich dann die Abbildungen unten an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

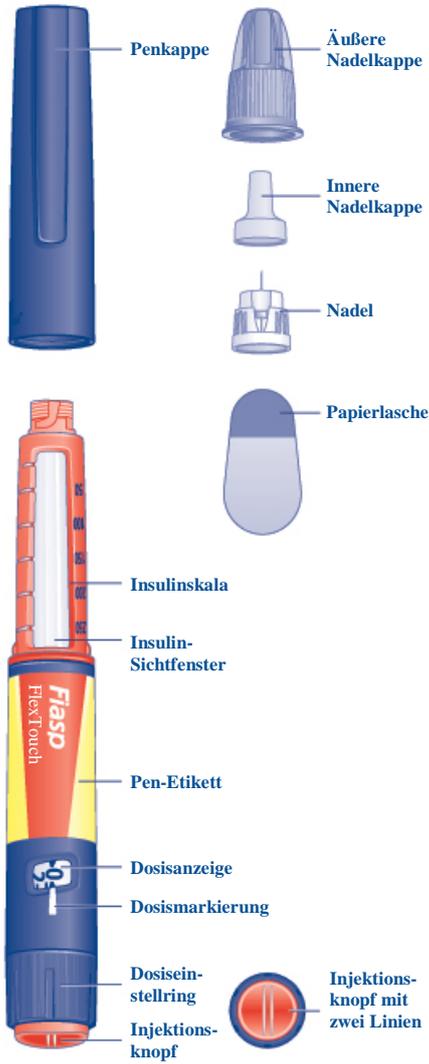
Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des FlexTouch Fertigpens geschult ist.

Ihr Pen ist ein Insulin-Fertigpen mit einstellbarer Dosis, der 300 Einheiten Insulin enthält. Sie können **maximal 80 Einheiten pro Dosis in Schritten von jeweils 1 Einheit** einstellen. Ihr Pen ist für die Verwendung mit NovoTwist, NovoFine oder NovoFine Plus Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen. Nadeln sind in der Packung nicht enthalten.

Wichtige Informationen

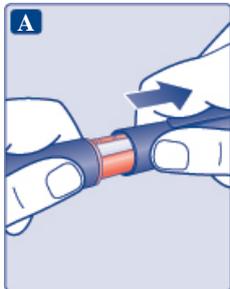
Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die richtige Anwendung des Pens wichtig sind.

Fiasp Fertigpen und Nadel (Beispiel (FlexTouch))



1 Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Fiasp 100 Einheiten/ml enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als eine Insulinart anwenden. Wenn Sie die falsche Insulinart anwenden, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch oder zu niedrig werden.
- **Nehmen Sie die Penkappe ab.**



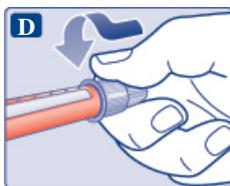
- **Überprüfen Sie, ob das Insulin in Ihrem Pen klar und farblos aussieht.** Schauen Sie durch das Insulin-Sichtfenster. Wenn das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



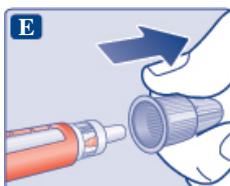
- **Nehmen Sie eine neue Nadel** und ziehen Sie die Papierlasche ab.



- **Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie fest sitzt.**



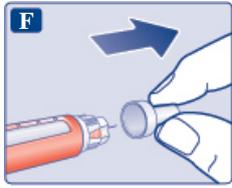
- **Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.** Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.



- **Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen oder verletzen.

Ein Tropfen Insulin kann an der Spitze der Nadel erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Insulinfluss dennoch überprüfen.

Setzen Sie erst dann eine neue Nadel auf Ihren Pen auf, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu geben.



- ⚠ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.**
Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.
- ⚠ Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**

2 Überprüfen Sie den Insulinfluss

- **Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie mit der Anwendung beginnen. Dies trägt dazu bei, sicherzustellen, dass Sie die vollständige Insulindosis erhalten.**
- Drehen Sie den Dosiseinstellring auf **2 Einheiten**. Vergewissern Sie sich, dass die **Dosisanzeige „2“ anzeigt**.



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
Klopfen Sie ein paar Mal leicht gegen den oberen Teil des Pens, um eventuell vorhandene Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen.



- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt**, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht.
Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
An der Spitze der Nadel sollte ein Tropfen Insulin erscheinen.



An der Spitze der Nadel kann eine kleine Luftblase verbleiben, diese wird jedoch nicht injiziert.

Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte 2A bis 2C bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte 2A bis 2C noch einmal.

Wenn dann noch immer kein Tropfen Insulin austritt, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.

- ⚠ **Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen an der Spitze der Nadel erscheint**, bevor Sie die Injektion durchführen. Dies stellt sicher, dass das Insulin richtig fließt.

Wenn kein Tropfen erscheint, wird kein Insulin injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.

- ⚠ **Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie die Injektion durchführen.** Wenn Sie den Insulinfluss nicht überprüfen, bekommen Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen.

3 Stellen Sie Ihre Dosis ein

- **Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige auf „0“ steht, bevor Sie beginnen.** Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
- **Drehen Sie den Dosiseinstellring, um die benötigte Dosis einzustellen**, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.

Wenn Sie eine falsche Dosis eingestellt haben, können Sie diese durch Vorwärts- oder Rückwärtsdrehen des Dosiseinstellrings korrigieren.

Sie können eine Dosis von maximal 80 Einheiten einstellen.



Der Dosiseinstellring ändert die Anzahl der Einheiten. Nur die Dosisanzeige und die Dosismarkierung zeigen an, wie viele Einheiten Sie pro Dosis einstellen.

Sie können bis zu 80 Einheiten pro Dosis einstellen. Wenn Ihr Pen weniger als 80 Einheiten enthält, stoppt die Dosisanzeige bei der Zahl der verbliebenen Einheiten.

⚠ Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.

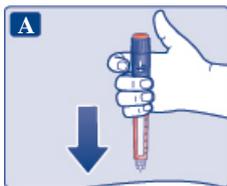
Zählen Sie **nicht** die Klickgeräusche des Pens, um die Dosis einzustellen. Wenn Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, könnte Ihr Blutzuckerspiegel möglicherweise zu hoch oder zu niedrig werden.

Verwenden Sie nicht die Insulinskala, da sie nur ungefähr anzeigt, wie viel Insulin sich noch in Ihrem Pen befindet.

Der Dosiseinstellring macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die Anzahl der verbleibenden Einheiten hinaus gedreht wird.

4 Injizieren Sie Ihre Dosis

- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut**, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- **Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.**
Bedecken Sie die Dosisanzeige nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.



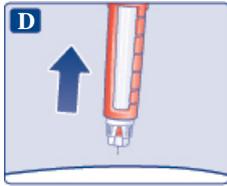
- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.**
Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.



- **Nachdem die Dosisanzeige auf „0“ zurückgegangen ist, lassen Sie die Nadel unter der Haut und zählen Sie langsam bis 6.**
- Wird die Nadel vorher herausgezogen, sehen Sie möglicherweise, dass noch Insulin aus der Nadelspitze herausströmt. In diesem Fall erhalten Sie nicht die vollständige Dosis, und Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel in kürzeren Abständen überprüfen.



- **Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.** Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie einige Minuten leicht auf die Haut, um die Blutung zu stoppen. Reiben Sie den Bereich nicht.



Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel zu sehen. Dies ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

- ▲ **Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele Einheiten Sie injizieren.** Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt. Wenn die Dosisanzeige nicht auf „0“ zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen kann.

Wie kann eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkannt werden?

- Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet.
- In diesem Fall haben Sie **überhaupt kein** Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

Wie muss bei einer verstopften Nadel vorgegangen werden?

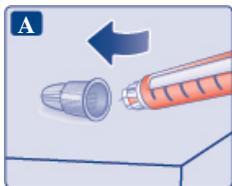
Entfernen Sie die Nadel wie in Abschnitt 5 beschrieben und wiederholen Sie sämtliche Schritte, beginnend mit Abschnitt 1: Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor. Achten Sie darauf, die vollständige von Ihnen benötigte Dosis einzustellen.

Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige.

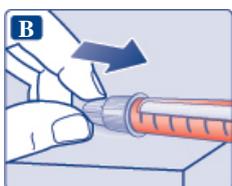
Dies kann die Injektion unterbrechen.

5 Nach Ihrer Injektion

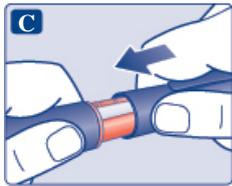
- **Führen Sie die Nadelspitze** auf einer flachen Unterlage **in die äußere Nadelkappe ein**, ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.



- Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.**
- **Schrauben Sie die Nadel ab** und entsorgen Sie sie, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.



- **Setzen Sie die Penkappe** nach jedem Gebrauch **wieder auf** den Pen, um das Insulin vor Licht zu schützen.



Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **kein** Insulin injiziert.

Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.

- ⚠ **Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen oder verletzen.
- ⚠ **Entfernen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel vom Pen** und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

6 Wie viel Insulin ist noch übrig?

- Die **Insulinskala** zeigt Ihnen, wie viel Insulin **ungefähr** noch in Ihrem Pen übrig ist.



- **Um genau zu sehen, wie viel Insulin noch übrig ist,** benutzen Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosis-einstellring, bis die **Dosisanzeige stoppt**. Wenn sie „80“ anzeigt, sind noch **mindestens 80** Einheiten in Ihrem Pen übrig. Wenn sie **weniger als „80“** anzeigt, entspricht die angezeigte Zahl der Anzahl der in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten.



- Drehen Sie den Dosis-einstellring so lange zurück, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.
- Wenn Sie mehr Insulin benötigen als die in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten, können Sie die Dosis auf zwei Pens aufteilen.

- !** **Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch, wenn Sie Ihre Dosis aufteilen.**
Wenn Sie sich nicht sicher sind, injizieren Sie sich die komplette Dosis mit einem neuen Pen.
Wenn Sie die Dosis falsch aufteilen, werden Sie zu wenig oder zu viel Insulin injizieren, was zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

! **Weitere wichtige Informationen**

- **Haben Sie Ihren Pen immer bei sich.**
- **Haben Sie** für den Fall des Verlustes oder einer Beschädigung **immer einen zusätzlichen Pen und neue Nadeln** bei sich.
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte**, insbesondere Kinder, auf.
- **Teilen** Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln **niemals** mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.
- **Teilen** Sie Ihren Pen **niemals** mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.
- Pflegekräfte müssen **sehr vorsichtig im Umgang mit gebrauchten Nadeln sein**, um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.

Die Pflege Ihres Pens

- Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Grobe Behandlung oder Fehlgebrauch kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, die zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.
- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, wo es zu heiß oder zu kalt werden kann.
- **Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.
- **Lassen Sie den Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Insulinfluss.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- **Versuchen Sie weder Ihren Pen zu reparieren** noch ihn auseinander zu nehmen.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone Insulin aspart

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fiasp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fiasp beachten?
3. Wie ist Fiasp anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fiasp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fiasp und wofür wird es angewendet?

Fiasp ist ein zu den Mahlzeiten anzuwendendes, schnell wirkendes, blutzuckersenkendes Insulin. Fiasp ist eine Injektionslösung, die Insulin aspart enthält, und wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Fiasp hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

Fiasp sollte bis zu 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit injiziert werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit.

Dieses Arzneimittel hat sein Wirkmaximum 1 bis 3 Stunden nach der Injektion und die Wirkung hält 3 bis 5 Stunden an.

Dieses Arzneimittel sollte in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fiasp beachten?

Fiasp darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fiasp anwenden. Achten Sie besonders auf Folgendes:

- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie) - Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen zu niedrigem Blutzucker in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Die blutzuckersenkende Wirkung von Fiasp beginnt schneller als bei anderen mahlzeitenbezogenen Insulinen. Eine eventuelle Hypoglykämie kann nach einer Injektion mit Fiasp früher auftreten.
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) - Wenn Ihr Blutzucker zu hoch ist, folgen Sie den Anweisungen zu hohem Blutzucker in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel - Wenn Sie von einem anderen Insulin wechseln, kann es erforderlich sein, dass die Insulindosis verändert wird.
- Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin - Dies kann das Risiko eines Herzversagens erhöhen. Siehe hierzu den nachstehenden Abschnitt „Anwendung von Fiasp zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Augenerkrankungen - Rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie (eine Augenerkrankung) führen.
- Schmerzen durch Nervenschädigungen - Wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel sehr rasch bessert, können Sie nervenbedingte Schmerzen bekommen. Diese sind in der Regel vorübergehend.
- Schwellung an den Gelenken - Wenn Sie Ihr Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, lagert Ihr Körper möglicherweise ungewöhnlich viel Wasser ein. Dies verursacht Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken. Normalerweise klingen diese bald ab.

Wenn Sie sehbehindert sind, siehe Abschnitt 3 „Wie ist Fiasp anzuwenden?“.

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr empfohlen.

Anwendung von Fiasp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel - dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (zum Einnehmen (oral) und zur Injektion)
- Sulfonamide - zur Behandlung von Infektionen
- anabole Steroide - wie z. B. Testosteron
- Betarezeptorenblocker - zur Behandlung von beispielsweise hohem Blutdruck oder Angina pectoris. Diese Arzneimittel können das Erkennen der Warnhinweise für einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel erschweren (siehe Abschnitt 4 „Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers“).
- Acetylsalicylsäure (und andere Salicylate) - zur Schmerzbehandlung und bei leichtem Fieber
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) - zur Behandlung von Depressionen
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer - zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks.

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Danazol - zur Behandlung einer Endometriose

- orale Kontrazeptiva - zur Schwangerschaftsverhütung (die „Pille“)
- Schilddrüsenhormone - zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen
- Wachstumshormon - zur Behandlung von Wachstumshormonmangel
- Glucocorticoide, wie z. B. „Cortison“ - zur Behandlung von Entzündungen
- Sympathomimetika, wie z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol oder Terbutalin - zur Behandlung von Asthma
- Thiazide - zur Behandlung von hohem Blutdruck oder starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper.

Ocreotid und Lanreotid - zur Behandlung einer seltenen Störung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird (Akromegalie). Beide können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Pioglitazon - orales Antidiabetikum zur Behandlung von Typ 2 Diabetes. Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder vorausgegangenem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme), auftreten.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Fiasp zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel öfter als gewöhnlich messen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft angewendet werden, es kann jedoch sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes während der Schwangerschaft ist erforderlich. Die Vermeidung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämien) ist insbesondere für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Fiasp während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder Andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren können, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel oft zu niedrig ist.
- Sie es schwierig finden, einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen.

Fiasp enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosis. D. h., das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fiasp anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie dieses Insulin Arzneimittel nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

Wann ist Fiasp anzuwenden?

Fiasp ist ein Insulin, das zu den Mahlzeiten angewendet wird.

Erwachsene: Fiasp sollte direkt vor (0-2 Minuten) Beginn der Mahlzeit injiziert werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit.

Kinder: Fiasp sollte direkt vor (0-2 Minuten) Beginn der Mahlzeit injiziert werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit in Situationen, in denen Ungewissheit darüber besteht, wie Ihr Kind essen wird. Fragen Sie Ihren Arzt für solche Situationen um Rat.

Dieses Arzneimittel hat sein Wirkmaximum zwischen 1 und 3 Stunden nach der Injektion und die Wirkung hält 3 bis 5 Stunden an.

Fiasp Dosis

Dosis bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes

Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden:

- wie viel Fiasp Sie zu jeder Mahlzeit benötigen
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen sollen und ob Sie eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Wenn Sie Ihre bisherige Ernährung umstellen möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da sich mit einer Ernährungsumstellung auch Ihr Insulinbedarf ändern kann.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss.

Dosisanpassung bei Typ 2 Diabetes

Die tägliche Dosis hängt davon ab, wie hoch Ihr Blutzuckerwert vor den Mahlzeiten und vor dem Zubettgehen am Vortag war.

- Vor dem Frühstück - die Dosis sollte entsprechend dem Blutzuckerwert vor dem Mittagessen des Vortags angepasst werden.
- Vor dem Mittagessen - die Dosis sollte entsprechend dem Blutzuckerwert vor dem Abendessen des Vortags angepasst werden.
- Vor dem Abendessen - die Dosis sollte entsprechend dem Blutzuckerwert vor dem Zubettgehen am Vortag angepasst werden.

Tabelle 1 Dosisanpassung		
Blutzuckerwert vor der Mahlzeit oder vor dem Zubettgehen		Dosisanpassung
mmol/l	mg/dl	
unter 4,0	unter 71	Dosis um 1 Einheit reduzieren
4,0–6,0	71–108	Dosis nicht anpassen
über 6,0	über 108	Dosis um 1 Einheit erhöhen

Anwendung bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre alt)

Dieses Arzneimittel kann bei älteren Patienten angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter bestimmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Injektion von Fiasp

Dieses Arzneimittel ist nur für Injektionen unter die Haut (subkutane Injektion) aus einem wiederverwendbaren Pen geeignet.

Bevor Sie Fiasp zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die korrekte Anwendung zeigen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wo wird das Arzneimittel injiziert?

- Für die Injektion sind Ihre Bauchdecke (Abdomen) oder Ihre Oberarme am besten geeignet.
- Injizieren Sie nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion, um das Risiko der Bildung von Veränderungen unter der Haut zu verringern (siehe Abschnitt 4).

Fiasp darf nicht angewendet werden,

- wenn die Patrone oder der wiederverwendbare Pen, den Sie benutzen, beschädigt ist. Geben Sie es in Ihrer Apotheke zurück. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres wiederverwendbaren Pens.
- wenn die Patrone nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5 „Wie ist Fiasp aufzubewahren?“).
- wenn das Insulin nicht klar (z. B. trüb) und farblos aussieht.

Wie wird Fiasp injiziert?

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die mit Ihrem wiederverwendbaren Pen geliefert wird.
- Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett der Patrone (Penfill), um sicherzustellen, dass es sich um Fiasp handelt.
- Verwenden Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fiasp angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie), siehe Hinweise in Abschnitt 4 unter „Niedriger Blutzucker“.

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin zu injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch werden (Hyperglykämie). Siehe Abschnitt 4 unter „Hoher Blutzucker“.

Mit drei einfachen Regeln vermeiden Sie das Auftreten von niedrigem oder hohem Blutzucker:

- Tragen Sie immer Ersatz-Patronen von Fiasp bei sich.
- Tragen Sie immer etwas bei sich, das Sie als Diabetiker ausweist.
- Tragen Sie immer zuckerhaltige Produkte bei sich. Siehe Abschnitt 4 unter „Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird“.

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes, die lebensbedrohlich sein kann) führen. Zu den Symptomen und zu Anweisungen siehe Abschnitt 4 unter „Hoher Blutzucker“.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) kommt bei einer Insulinbehandlung sehr häufig vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Schwere Hypoglykämien können

Hirnschäden verursachen und können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckers haben, unternehmen Sie **sofort** etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Hinweise unter „Niedriger Blutzucker“ weiter unten.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auf Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fiasp auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort den ärztlichen Rettungsdienst.

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können unter anderem sein:

- Lokale Reaktionen (z. B. Ausschlag, Rötung und Juckreiz) breiten sich auf andere Körperteile aus.
- Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.
- Ihnen wird schlecht (Sie erbrechen sich).
- Sie bekommen Atembeschwerden.
- Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelig.

Allergische Reaktionen wie generalisierter Hautausschlag und Schwellung des Gesichts treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Symptome verschlimmern oder Sie nach wenigen Wochen keine Verbesserung wahrnehmen.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

Reaktionen an der Injektionsstelle: Es können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Symptome können unter anderem sein: Ausschlag, Rötung, Entzündung, Blutergüsse, Reizungen, Schmerzen und Juckreiz. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen.

Hautreaktionen: Anzeichen einer Allergie auf der Haut wie Ekzem, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Dermatitis.

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

Veränderungen unter der Haut an der Injektionsstelle (Lipodystrophie): Das Unterhautfettgewebe an der Injektionsstelle kann schrumpfen (Lipatrophy) oder zunehmen (Lipohypertrophie). Wenn Sie die Injektionsstelle bei jeder Anwendung wechseln, kann dies das Risiko solcher Hautveränderungen verringern. Wenn Sie diese Hautveränderungen feststellen, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie die Injektion immer an der gleichen Stelle durchführen, können sich diese Reaktionen verschlimmern und die Menge des Arzneimittels, die von Ihrem Körper aufgenommen wird, verändern.

Allgemeine Auswirkungen einer Insulin-Behandlung einschließlich Fiasp

- **Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)** (sehr häufig)

Niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

Alkohol trinken, zu viel Insulin injizieren, sich mehr als sonst körperlich anstrengen, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers – diese können plötzlich auftreten:

- Kopfschmerzen
- undeutliche Sprache
- Herzrasen
- kalter Schweiß
- kalte blasse Haut
- Übelkeit
- großer Hunger
- Nervosität, Zittern oder Angstgefühle
- ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche und Schläfrigkeit
- Verwirrung

- Konzentrationsschwierigkeiten
- vorübergehende Sehstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird

- Wenn Sie bei Bewusstsein sind, behandeln Sie Ihren niedrigen Blutzuckerspiegel sofort mit 15-20 g schnell wirkender Kohlenhydrate: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit wie Fruchtsaft, Süßigkeiten oder Kekse zu sich (Sie sollten daher für den Notfall immer Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit bei sich haben).
- Es wird empfohlen, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel nach 15-20 Minuten nochmals messen und sich nochmals behandeln, falls Ihr Blutzuckerspiegel immer noch weniger als 4 mmol/l beträgt.
- Warten Sie, bis die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat. Dann führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren

Sagen Sie allen Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie im Falle einer Bewusstlosigkeit:

- Sie in die stabile Seitenlage bringen müssen, damit Sie nicht ersticken
- sofort einen Arzt verständigen müssen
- Ihnen **nichts** zu Essen oder Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen Glucagon injiziert wird. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung vertraut ist.

- Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.
- Wenn Sie nicht auf eine Glucagoninjektion ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann dies zu vorübergehenden oder dauerhaften Hirnschäden oder sogar zum Tod führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
- Ihnen Glucagon injiziert wurde
- Sie in letzter Zeit öfter einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel hatten.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, da möglicherweise die Dosierung oder der Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden müssen.

- **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)** Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen.

Warnzeichen hohen Blutzuckers – diese treten normalerweise allmählich auf:

- gerötete Haut
- trockene Haut
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Mundtrockenheit
- fruchtig (nach Aceton) riechender Atem
- verstärkter Harndrang
- Durst

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen.

Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man Ketoazidose nennt. Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigt

- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Geben Sie sich eine Korrekturdosis Insulin, wenn man Ihnen gezeigt hat, wie das geht.
- Untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketone.
- Wenn Ketone vorhanden sind, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fiasp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz: Nicht im Kühlschrank lagern. Sie können Ihre Patrone (Penfill) mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahren. Die Patrone immer im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fiasp enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Eine Patrone enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Metacresol, Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B₃), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) (siehe am Ende von Abschnitt 2 unter „Fiasp enthält Natrium“) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fiasp aussieht und Inhalt der Packung

Fiasp ist eine klare, farblose und wässrige Injektionslösung in einer Patrone.

Packungsgrößen von 5 und 10 Patronen mit je 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fiasp 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche Insulin aspart

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fiasp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fiasp beachten?
3. Wie ist Fiasp anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fiasp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fiasp und wofür wird es angewendet?

Fiasp ist ein zu den Mahlzeiten anzuwendendes, schnell wirkendes, blutzuckersenkendes Insulin. Fiasp ist eine Injektionslösung, die Insulin aspart enthält, und wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Fiasp hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

Fiasp sollte bis zu 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit injiziert werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit.

Dieses Arzneimittel hat sein Wirkmaximum 1 bis 3 Stunden nach der Injektion und die Wirkung hält 3 bis 5 Stunden an.

Dieses Arzneimittel sollte in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten angewendet werden.

Dieses Arzneimittel kann auch für die kontinuierliche Infusion in einem Pumpensystem verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fiasp beachten?

Fiasp darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fiasp anwenden. Achten Sie besonders auf Folgendes:

- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie) - Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen zu niedrigem Blutzucker in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Die blutzuckersenkende Wirkung von Fiasp beginnt schneller als bei anderen mahlzeitenbezogenen Insulinen. Eine eventuelle Hypoglykämie kann nach einer Injektion mit Fiasp früher auftreten.
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) - Wenn Ihr Blutzucker zu hoch ist, folgen Sie den Anweisungen zu hohem Blutzucker in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel - Wenn Sie von einem anderen Insulin wechseln, kann es erforderlich sein, dass die Insulindosis verändert wird.
- Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin - Dies kann das Risiko eines Herzversagens erhöhen. Siehe hierzu den nachstehenden Abschnitt „Anwendung von Fiasp zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Augenerkrankungen - Rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie (eine Augenerkrankung) führen.
- Schmerzen durch Nervenschädigungen - Wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel sehr rasch bessert, können Sie nervenbedingte Schmerzen bekommen. Diese sind in der Regel vorübergehend.
- Schwellung an den Gelenken - Wenn Sie Ihr Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, lagert Ihr Körper möglicherweise ungewöhnlich viel Wasser ein. Dies verursacht Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken. Normalerweise klingen diese bald ab.

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr empfohlen.

Anwendung von Fiasp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel - dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (zum Einnehmen (oral) und zur Injektion)
- Sulfonamide - zur Behandlung von Infektionen
- anabole Steroide - wie z. B. Testosteron
- Betarezeptorenblocker - zur Behandlung von beispielsweise hohem Blutdruck oder Angina pectoris. Diese Arzneimittel können das Erkennen der Warnhinweise für einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel erschweren (siehe Abschnitt 4 „Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers“).
- Acetylsalicylsäure (und andere Salicylate) - zur Schmerzbehandlung und bei leichtem Fieber
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) - zur Behandlung von Depressionen
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer - zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks.

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Danazol - zur Behandlung einer Endometriose
- orale Kontrazeptiva - zur Schwangerschaftsverhütung (die „Pille“)
- Schilddrüsenhormone - zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen
- Wachstumshormon - zur Behandlung von Wachstumshormonmangel
- Glucocorticoide, wie z. B. „Cortison“ - zur Behandlung von Entzündungen
- Sympathomimetika, wie z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol oder Terbutalin - zur Behandlung von Asthma
- Thiazide - zur Behandlung von hohem Blutdruck oder starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper.

Ocreotid und Lanreotid - zur Behandlung einer seltenen Störung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird (Akromegalie). Beide können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Pioglitazon - orales Antidiabetikum zur Behandlung von Typ 2 Diabetes. Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder vorausgegangenem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme), auftreten.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Fiasp zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel öfter als gewöhnlich messen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft angewendet werden, es kann jedoch sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes während der Schwangerschaft ist erforderlich. Die Vermeidung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämien) ist insbesondere für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Fiasp während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder Andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren können, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel oft zu niedrig ist.
- Sie es schwierig finden, einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen.

Fiasp enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosis. D. h., das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fiasp anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann ist Fiasp anzuwenden?

Fiasp ist ein Insulin, das zu den Mahlzeiten angewendet wird.

Erwachsene: Fiasp sollte direkt vor (0-2 Minuten) Beginn der Mahlzeit injiziert werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit.

Kinder: Fiasp sollte direkt vor (0-2 Minuten) Beginn der Mahlzeit injiziert werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit in Situationen, in denen Ungewissheit darüber besteht, wie Ihr Kind essen wird. Fragen Sie Ihren Arzt für solche Situationen um Rat.

Dieses Arzneimittel hat sein Wirkmaximum zwischen 1 und 3 Stunden nach der Injektion und die Wirkung hält 3 bis 5 Stunden an.

Fiasp Dosis

Dosis bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes

Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden:

- wie viel Fiasp Sie zu jeder Mahlzeit benötigen
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen sollen und ob Sie eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Wenn Sie Ihre bisherige Ernährung umstellen möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da sich mit einer Ernährungsumstellung auch Ihr Insulinbedarf ändern kann.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss.

Dosisanpassung bei Typ 2 Diabetes

Die tägliche Dosis hängt davon ab, wie hoch Ihr Blutzuckerwert vor den Mahlzeiten und vor dem Zubettgehen am Vortag war.

- Vor dem Frühstück - die Dosis sollte entsprechend dem Blutzuckerwert vor dem Mittagessen des Vortags angepasst werden.
- Vor dem Mittagessen - die Dosis sollte entsprechend dem Blutzuckerwert vor dem Abendessen des Vortags angepasst werden.
- Vor dem Abendessen - die Dosis sollte entsprechend dem Blutzuckerwert vor dem Zubettgehen am Vortag angepasst werden.

Tabelle 1 Dosisanpassung		
Blutzuckerwert vor der Mahlzeit oder vor dem Zubettgehen		Dosisanpassung
mmol/l	mg/dl	
unter 4,0	unter 71	Dosis um 1 Einheit reduzieren
4,0–6,0	71–108	Dosis nicht anpassen
über 6,0	über 108	Dosis um 1 Einheit erhöhen

Anwendung bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre alt)

Dieses Arzneimittel kann bei älteren Patienten angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter bestimmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Injektion von Fiasp

Dieses Arzneimittel ist zur Injektion unter die Haut vorgesehen (subkutane Injektion) oder zur kontinuierlichen Infusion in Pumpen. Die Anwendung in einem Pumpensystem erfordert eine ausführliche Einweisung durch medizinisches Fachpersonal.

Wo wird das Arzneimittel injiziert?

- Für die Injektion sind Ihre Bauchdecke (Abdomen) oder Ihre Oberarme am besten geeignet.
- Injizieren Sie nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion, um das Risiko der Bildung von Veränderungen unter der Haut zu verringern (siehe Abschnitt 4).

Fiasp darf nicht angewendet werden,

- wenn die Schutzkappe der Durchstechflasche locker ist oder fehlt. Die Durchstechflasche hat eine Schutzkappe aus Kunststoff, um das Behältnis vor Manipulationen zu schützen. Sollte die Durchstechflasche nicht in einwandfreiem Zustand sein, wenn Sie sie erhalten, geben Sie die Durchstechflasche in Ihrer Apotheke zurück.
- wenn die Durchstechflasche nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5 „Wie ist Fiasp aufzubewahren?“).
- wenn das Insulin nicht klar (z. B. trüb) und farblos aussieht.

Wie wird Fiasp injiziert?

Bevor Sie Fiasp zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die korrekte Anwendung zeigen.

- 1 Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett der Durchstechflasche, um sicherzustellen, dass es sich um Fiasp handelt.
- 2 Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche.
- 3 Verwenden Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden. Nadeln und Spritzen dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
- 4 Ziehen Sie die gleiche Menge Luft in die Spritze auf wie die Insulindosis, die Sie injizieren werden. Spritzen Sie die Luft in die Durchstechflasche.
- 5 Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die richtige Insulindosis in die Spritze auf. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Drücken Sie die Luft aus der Spritze und überprüfen Sie, ob die Dosis korrekt ist.
- 6 Injizieren Sie das Insulin unter die Haut. Wenden Sie hierbei die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.
- 7 Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

Anwendung in einem Infusionspumpensystem

Folgen Sie den Anweisungen und Empfehlungen Ihres Arztes hinsichtlich der Anwendung von Fiasp in einer Pumpe. Vor der Anwendung von Fiasp in einem Pumpensystem müssen Sie eine umfassende Einweisung in dessen Gebrauch und Informationen über die Maßnahmen, die im Falle von Krankheit, hohem oder niedrigem Blutzucker oder des Versagens des Pumpensystems zu treffen sind, erhalten haben.

Befüllen der Pumpe

- Fiasp darf niemals verdünnt oder mit einem anderen Insulin gemischt werden.
- Reinigen Sie vor dem Einstechen der Nadel Ihre Hände und die Haut an der Stelle, wo die Nadel eingestochen wird, mit Wasser und Seife, um Infektionen an der Infusionsstelle zu vermeiden.
- Wenn Sie ein neues Reservoir befüllen, achten Sie darauf, dass weder in der Spritze noch im Schlauch größere Luftblasen verbleiben.
- Der Wechsel des Infusionssets (Schlauch und Nadel) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets erfolgen.

Um von der Insulininfusion zu profitieren und um eine mögliche Fehlfunktion der Insulinpumpe feststellen zu können, sollten Sie regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel messen.

Was müssen Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems tun?

Sie sollten immer ein alternatives Injektionssystem für Ihr Insulin bei sich haben, mit dem Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems unter die Haut injizieren können (zum Beispiel einen Injektionspen oder Spritzen).

Wenn Sie eine größere Menge von Fiasp angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie), siehe Hinweise in Abschnitt 4 unter „Niedriger Blutzucker“.

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin zu injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch werden (Hyperglykämie). Siehe Abschnitt 4 unter „Hoher Blutzucker“.

Mit drei einfachen Regeln vermeiden Sie das Auftreten von niedrigem oder hohem Blutzucker:

- Tragen Sie immer Ersatz-Spritzen und eine Ersatz-Durchstechflasche mit Fiasp bei sich.
- Tragen Sie immer etwas bei sich, das Sie als Diabetiker ausweist.
- Tragen Sie immer zuckerhaltige Produkte bei sich. Siehe Abschnitt 4 unter „Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird“.

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes, die lebensbedrohlich sein kann) führen. Zu den Symptomen und zu Anweisungen siehe Abschnitt 4 unter „Hoher Blutzucker“.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) kommt bei einer Insulinbehandlung sehr häufig vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckers haben, unternehmen Sie **sofort** etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Hinweise unter „Niedriger Blutzucker“ weiter unten.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auf Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fiasp auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort den ärztlichen Rettungsdienst.

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können unter anderem sein:

- Lokale Reaktionen (z. B. Ausschlag, Rötung und Juckreiz) breiten sich auf andere Körperteile aus.
- Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.
- Ihnen wird schlecht (Sie erbrechen sich).
- Sie bekommen Atembeschwerden.
- Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelig.

Allergische Reaktionen wie generalisierter Hautausschlag und Schwellung des Gesichts treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Symptome verschlimmern oder Sie nach wenigen Wochen keine Verbesserung wahrnehmen.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Reaktionen an der Injektionsstelle: Es können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Symptome können unter anderem sein: Ausschlag, Rötung, Entzündung, Blutergüsse, Reizungen, Schmerzen und Juckreiz. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen.

Hautreaktionen: Anzeichen einer Allergie auf der Haut wie Ekzem, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Dermatitis.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Veränderungen unter der Haut an der Injektionsstelle (Lipodystrophie): Das Unterhautfettgewebe an der Injektionsstelle kann schrumpfen (Lipatrophy) oder zunehmen (Lipohypertrophie). Wenn Sie die Injektionsstelle bei jeder Anwendung wechseln, kann dies das Risiko solcher Hautveränderungen verringern. Wenn Sie diese Hautveränderungen feststellen, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie die Injektion immer an der gleichen Stelle durchführen, können sich diese Reaktionen verschlimmern und die Menge des Arzneimittels, die von Ihrem Körper aufgenommen wird, verändern.

Allgemeine Auswirkungen einer Insulin-Behandlung einschließlich Fiasp

- **Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)** (sehr häufig)

Niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

Alkohol trinken, zu viel Insulin injizieren, sich mehr als sonst körperlich anstrengen, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers – diese können plötzlich auftreten:

- Kopfschmerzen
- undeutliche Sprache
- Herzrasen
- kalter Schweiß
- kalte blasser Haut
- Übelkeit
- großer Hunger
- Nervosität, Zittern oder Angstgefühle
- ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche und Schläfrigkeit
- Verwirrung
- Konzentrationsschwierigkeiten
- vorübergehende Sehstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird

- Wenn Sie bei Bewusstsein sind, behandeln Sie Ihren niedrigen Blutzuckerspiegel direkt mit 15-20 g schnell wirkender Kohlenhydrate: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit wie Fruchtsaft, Süßigkeiten oder Kekse zu sich (Sie sollten daher für den Notfall immer Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit bei sich haben).
- Es wird empfohlen, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel nach 15-20 Minuten nochmals messen und sich nochmals behandeln, falls Ihr Blutzuckerspiegel immer noch weniger als 4 mmol/l beträgt.
- Warten Sie, bis die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat. Dann führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren

Sagen Sie allen Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie im Falle einer Bewusstlosigkeit:

- Sie in die stabile Seitenlage bringen müssen, damit Sie nicht ersticken
- sofort einen Arzt verständigen müssen
- Ihnen **nichts** zu Essen oder Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen Glucagon injiziert wird. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung vertraut ist.

- Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.

- Wenn Sie nicht auf eine Glucagoninjektion ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann dies zu vorübergehenden oder dauerhaften Hirnschäden oder sogar zum Tod führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
- Ihnen Glucagon injiziert wurde
- Sie in letzter Zeit öfter einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel hatten.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, da möglicherweise die Dosierung oder der Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden müssen.

- **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)** Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen.

Warnzeichen hohen Blutzuckers – diese treten normalerweise allmählich auf:

- gerötete Haut
- trockene Haut
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Mundtrockenheit
- fruchtig (nach Aceton) riechender Atem
- verstärkter Harndrang
- Durst
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen.

Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man Ketoazidose nennt. Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigt

- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Geben Sie sich eine Korrekturdosis Insulin, wenn man Ihnen gezeigt hat, wie das geht.
- Untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketone.
- Wenn Ketone vorhanden sind, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fiasp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz: Sie können Ihre Durchstechflasche mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) oder im Kühlschrank (2°C–8°C) bis zu 4 Wochen lang (einschließlich der Zeit in einem Pumpenreservoir) aufbewahren. Die Durchstechflasche immer im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Fiasp enthält**

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Eine Durchstechflasche enthält 1.000 Einheiten Insulin aspart in 10 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Metacresol, Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B₃), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) (siehe am Ende von Abschnitt 2 unter „Fiasp enthält Natrium“) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fiasp aussieht und Inhalt der Packung

Fiasp ist eine klare, farblose und wässrige Injektionslösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 10 ml Lösung.

Packungsgrößen von 1, 5 oder eine Bündelpackung mit 5 x (1 x 10 ml) Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.